

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



ALOTRASPLANTE DE TEJIDOS
COMPUESTOS

Tesis doctoral

David Trejo Cervantes

Directores de tesis

Abelardo García de Lorenzo y Mateos

César Casado Pérez

Madrid, 2013

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



D. Abelardo García de Lorenzo y Mateos, Profesor Titular (Catedrático) de Medicina Intensiva y D. César Casado Pérez, Profesor Asociado de Cirugía Plástica.

HACEN CONSTAR:

Que el trabajo presentado por D. David Trejo Cervantes, con el título "Alotrasplante de Tejidos Compuestos" ha sido realizado bajo nuestra dirección y lo consideramos adecuado para ser defendido como tesis doctoral.

En Madrid, a 10 de Octubre de 2013.

Prof. Abelardo García de Lorenzo y Mateos

Dr. César Casado Pérez

A San Cosme y San Damían

Agradecimientos.

A mi familia, Mamá, abue, Max y Manu, por su compañía, amor y confianza en mi, que me ha permitido llevar a buen fin este proyecto, que realmente esta por iniciar.

A mis directores de tesis, Prof. Abelardo García de Lorenzo y Mateos, por ser mi guía, consejero y sobre todo un gran catedrático, que ha creído en este proyecto desde sus orígenes. Al Dr. D. César Casado Pérez, gracias por recibirme en su servicio y ser un excelente anfitrión en el campo clínico y durante mi estancia en España.

Al Dr. D. Rafael Matesanz Director de la Organización Nacional de Trasplantes, al compartir su experiencia invaluable, y permitirme seguir mi formación desde el Máster Alianza y más adelante con el proyecto de Alotrasplantes.

Al equipo de Trasplantes y cirugía plástica reparadora, del Hospital Vall d'Hebron, en especial a los Dres. Pere Salamero, Nuria Masnou y Teresa Pont, por enseñarme la ardua tarea del coordinador de trasplantes, al Dr. Barret por su cordialidad, y apoyo incondicional en el desarrollo de mi proyecto.

Au Professeur Jean Paul Meningaud, Chef de l'hôpital Henri Mondor, grâce a vous, j'ai connus le monde de la greffe

de visage, merci de me donner l'opportunité de traduire votre livre, afin de permettre de connaître son travail à la population hispanophone, merci aussi pour travailler ensemble, sous votre direction.

To Prof. Jerzy Jablecki like you said in Igls « There is only one-way to continue », your work and tenacity, inspires me; thank you for your support.

Especialmente quiero agradecer al Dr. Alfonso Vallarta Rodríguez, por creer y confiar en mi, las metas se han cumplido conforme a los plazos y vamos por más, sinceramente gracias por todo. iii

A mi Alma Máter.

Con Respeto quiero agradecer a la Secretaría de Marina - Armada de México, mi institución que me ha formado como Médico Naval, cuyos principios y doctrina han sido la inspiración para llevar a cabo este proyecto. A mi Almirante Secretario de Marina por su superior autorización para realizar este programa doctoral. Hago de su superior conocimiento que en este proyecto he puesto todo mi empeño, tiempo y dedicación profesional, el cual ambiciono que se implemente en nuestro servicio de Sanidad Naval, en el entendido de que será en beneficio de nuestra población; lo que permitirá posicionar a nuestra institución a nivel internacional, a mis jefes en la Agregaduría Naval y a mis compañeros de la SEMAR.

A todos mis amigos que he conocido en este camino en el Hospital La Paz, la que considero mi casa, a los Jefes, Residentes, adjuntos, que el orden en que serán mencionados no resta importancia de estos gratos recuerdos, Sergio A. (el primer residente que me saludo, consejero y co-doctorando) José Ramón, César C, Paco, muchas gracias; Xavi "mi fellow", Luis consejero en trasplantes y Prof. de Ski, junto con Álvaro y Miguel; a Carmen, Begoña, Marta, Clara, Sergio R; Pilár, Jorge Elena, Alex, Jesús, los Resis Juan, Teresa, Pedro, Inma, mi tocayo.

A mes amis Romain, Emma, Anne Claire, Adrien, merci pour votre hospitalité, A l'équipe de Mondor: Fred, Hassan, Romain, Ouana, Greta, Romain, Simone, Cat, Mme. Isabelle "la Polonaise" je remercie ses leçons de Français au bloc opératoire, au lieu de sable de mon pays.

ÍNDICE

	Página
I INTRODUCCION	1
1.1 Antecedentes	3
1.2 Definición y terminología en Alotrasplantes	4
1.3 Tipos de trasplantes	7
1.4 Avances científicos en trasplantes	9
1.5 La evolución de la reconstrucción facial	11
1.6 Lesiones faciales severas	15
1.7 Historia y evolución del trasplante facial	18
 II. OBJETIVOS	 39
2.1 Objetivo primario	41
2.2 Objetivos secundarios	43
 III. MATERIAL Y MÉTODOS	 45
3.1 Tipo de estudio y período de desarrollo	47
3.2 Configuración del trabajo	47
3.3 Fases metodológicas	48
3.3.1 Diagnóstico situacional del Servicio de Sanidad Naval de la Secretaria de Marina	48
3.3.2 Análisis de la situación actual de los modelos de alotrasplantes a nivel nacional y mundial	49
<i>Revisión actual de la legislación vigente en México</i>	49
<i>Observación de modelos vanguardistas en trasplantes, en España y Francia</i>	50

Índice

		Página
3.3.3	Diseño de la estrategia para el desarrollo del programa de trasplante facial	51
3.3.4	Diseño del protocolo de trasplante facial	61
3.4	Sede de Hospitales seleccionados para el estudio	61
3.4.1	España	62
3.4.2	Francia	63
3.4.3	México	63
IV.	RESULTADOS	65
4.	Desarrollo del Programa de Alotrasplantes de Tejidos Compuestos	67
4.1	El servicio sanitario de la Secretaria de Marina- Armada de México	69
4.1.1	Diagnóstico situacional del sistema de donación y trasplante en la SEMAR	73
4.1.2	Análisis de las Fortalezas y debilidades del sistema de donación y trasplante en la SEMAR	74
4.1.3	La infraestructura hospitalaria	77
4.1.4	Plan estratégico del sistema de donación y trasplantes en la SEMAR	81
	Mapa Estratégico	81
	Misión	81
	Visión	81
	Valores	82

Índice

	Página
Etapas del programa	83
Etapa I	83
4.2 Diagnóstico situacional del sistema de donación y trasplantes a nivel nacional y mundial	87
4.2.1 Estado Actual del Sistema de Trasplantes de Órganos y tejidos en México	87
4.2.2 Normativa legal vigente en materia de alotrasplantes	91
4.2.3 Programas de alotrasplantes de tejidos compuestos en Centros autorizados	94
<i>Observación de modelos vanguardistas en trasplantes, en España y Francia</i>	95
Estado actual y marco legal del Sistema de alotrasplantes en España	95
Estado actual y marco legal del Sistema de alotrasplantes en Francia	97
4.3 Diseño de la estrategia para el desarrollo del programa de trasplante facial	99
<i>Revisión bibliográfica del marco legal en trasplante.</i>	99
4.4 Diseño del Protocolo clínico del programa de Trasplante facial	103
4.4.1 El Hospital naval	105
4.4.2 Antecedentes del trasplante facial	106
4.4.3 Los objetivos del trasplante facial	107

Índice

	Página
4.4.4 Tipos de trasplante facial	108
4.4.5 Las indicaciones absolutas del trasplante facial	109
4.4.6 Contraindicaciones del trasplante facial	110
4.4.7 Evaluación del candidato a trasplante facial	110
4.4.8 Evaluación del donante	112
<u>Criterios de Inclusión del Donante</u>	112
<u>Criterios de Exclusión del Donante</u>	113
4.4.9 Procedimiento del trasplante facial	114
4.4.10 Técnica quirúrgica	115
4.4.11 Protocolo de Inmunosupresión	118
4.4.12 Ajuste de dosis en efectos adversos	118
4.4.13 Monitorización del injerto	119
4.4.14 Consideraciones generales en el manejo clínico del paciente trasplantado	121
V. DISCUSIÓN	123
5.1 El Servicio de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina – Armada de México	126
5.1.1 Plan estratégico del programa de donación y trasplantes en la Armada de México	128
Etapa II (2014-2017)	131
5.2 Análisis de la situación actual de trasplantes a nivel Nacional y mundial	135

	Página
5.2.1 Estado Actual del Sistema de Trasplantes de Órganos y tejidos en México.	135
• Lista de espera única	138
• Marco legal	139
• El Coordinador hospitalario	141
5.2.2 Estado Actual del Sistema de Trasplantes de Órganos y tejidos en España y Francia	143
5.3 Diseño de la estrategia para el desarrollo del programa de trasplante facial.	146
A. Revisión bibliográfica del marco legal en trasplante facial	146
• Temporalidad	146
• Motor de búsqueda	146
• Idiomas de búsqueda	146
• Palabras clave	147
• Ciclos de búsqueda	147
• Nombres de las referencias base	147
• Principales revistas donde se encontraron estas referencias (publicadas en inglés y francés)	149
B. Encuesta para la evaluación del Marco Legal en trasplante facial	150
• Estadística	151
• Leyes	151
• Autorización de centros	152
• Asociación de pacientes	152

Índice

	Página
• Confidencialidad y seguridad en la información	152
• Financiación	153
5.4 Diseño del protocolo clínico del trasplante facial	154
VI. CONCLUSIONS	169
CONCLUSIONES	173
VII. RÉSUMÉ	177
VIII. BIBLIOGRAFÍA	185
IX. APÉNDICE	213
I. Questionnaire for the evaluation of the Legal frame in facial transplantation?	215
II. Encuesta para la evaluación del Marco Legal en trasplante facial.	221
III. Marco legal.	227
IV. Evaluación psiquiátrica y psicológica en el trasplante facial.	231
V. Consentimiento informado para trasplante facial parcial o total.	239
VI. Protocolo anestésico.	249
VII. Órdenes preoperatorias.	257
VIII. Órdenes post-operatorias.	259

Índice

	Página
IX. Tratamiento de inducción.	263
X. Tratamiento de mantenimiento.	265
XI. Biopsias de piel y mucosa.	267
XII. Clasificación de los datos histológicos de rechazo.	269
XIII. Control de las infecciones.	271
XIV. Nutrición.	273
XV. Control de complicaciones post-operatorias.	281
 X. ABREVIATURAS	 287

LISTA DE FIGURAS

Lista de Figuras

Lista de Figuras

Figura		Página
No. 1.1	Imágenes del FTWPR. 2003	19
No. 1.2	Primer trasplante a nivel mundial	22
No. 1.3	Segundo paciente con trasplante facial	23
No. 1.4	Tercer paciente con trasplante facial	24
No. 1.5	Cuarto trasplante facial parcial	25
No. 1.6	Séptimo paciente con Trasplante facial	27
No. 1.7	Décimo segundo Trasplante facial y primer trasplante facial total	30
No. 1.8	Trasplante facial total en un paciente invidente	31
No. 1.9	Trasplante facial total en un paciente con secuelas de quemaduras	32
No. 1.10	Paciente con trasplante facial y bilateral de manos	33
No. 1.11	Primer trasplante facial parcial en Turquía	34
No. 1.12	Tercer paciente con trasplante facial en Turquía	35
No. 1.13	Trasplante facial total (osteomiocutáneo) del equipo del Dr. Eduardo Rodríguez	36
No. 4.1	Distribución territorial de la Secretaria de Marina Armada de México	72
No. 4.2	Niveles de Coordinación del programa de trasplantes	77
No. 4.3	Plan 19. Etapa I (2011-2014)	83

Lista de Figuras

Figura		Página
No. 4.4	Evolución del plan de donación y trasplantes. SEMAR 2011-2014	85
No. 4.5	Distribución geográfica de los Centros generadores e implantadores	86
No. 4.6	Tasa de donación, donantes en muerte encefálica. 2012. IRODAT 2012	89
No. 4.7	El Servicio de Sanidad Naval dentro del Sistema de Salud en México (adaptado del Sistema de Salud, 2011)	91
No. 4.8	Tasa de donación en México de donante en muerte encefálica. IRODAT 2012	93
No. 4.9	Alotrasplante bilateral de miembro superior	94
No. 4.10	Tasa de donación en España de donante en muerte encefálica. IRODAT 2012	96
No. 4.11	Tasa de donación en Francia de donante en muerte encefálica. IRODAT 2012	98
No. 4.12	Búsqueda sistematizada del marco legal en trasplante facial	99
No. 5.1	Análisis interno del programa de trasplantes	129
No. 5.2	Etapa II. Plan de desarrollo de hospitales Navales, generadores e implantadores. (2014-2017).	133

Lista de Figuras

Figura		Página
No. 5.3	Análisis externo del programa de trasplantes	134
No. 5.4	Reporte mundial de donantes en muerte encefálica	145

Lista de Figuras

LISTA DE TABLAS

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Este trabajo de investigación se enfoco en el desarrollo de un programa de Trasplante de tejidos compuestos en México, principalmente dentro del Sistema de Sanidad Naval, al cual pertenezco como Médico Naval en la Secretaría de Marina –Armada de México.

Dentro de esta tesis doctoral denominada ***Alotrasplante de Tejidos Compuestos*** que se enfoca principalmente al trasplante facial, comprende varias etapas, que incluyen primero el desarrollo de un programa de trasplantes de órganos, tejidos y células en la Sanidad Naval, segundo, el análisis comparativo del marco legal del programa de trasplante facial en los diferentes sistemas sanitarios y tercero, el desarrollo de un protocolo clínico para implementar el programa de Alotrasplantes de Tejidos Compuestos de aquí en adelante abreviado (ATC) dentro del Servicio de Cirugía Plástica en la Armada de México.

Este trabajo comprende temas de gestión, planificación y organización, en el proceso de Donación y Trasplante en México, para incorporar este modelo de éxito a nivel mundial, y adaptarlo al contexto social, político y económico. La intención es acompañar este programa desde sus inicios, de planificación y desarrollo en el área clínica y quirúrgica.

1.2.- Definición y terminología en Alotrasplantes

En términos médicos, trasplantar se define como el trasladar un órgano desde un organismo donante a otro receptor, para sustituir en éste al que está enfermo o inútil.

Al definir esta acción es necesario identificar, y diferenciar dos términos utilizados de manera frecuente: injerto y trasplante.

Los términos injerto y trasplante son de uso habitual, y en ocasiones se utilizan como sinónimos en los especialistas en cirugía de trasplantes y los empleados por parte de los especialistas en cirugía reconstructiva o actualmente definido como el área de la trasplantología reconstructiva.

Etimológicamente trasplantar, se encuentra conformada por dos partes: El diccionario de la Real Academia Española de la Lengua, Define **Tras** del latín *trans* " de un lado a otro" y **plantar** del latín *plantare* se define como "asentar o colocar algo en el lugar en que debe estar para ser usado", otra definición se refiere "a la parte inferior del pie". ¹

El diccionario *Larousse encyclopédique* propone dos definiciones para *transplantation* (trasplante): la acción de

¹ Diccionario de la lengua española (DRAE) Real Academia de Lengua. 22.ª edición, 2001 España.

² Rey A. Transplantation. Le Courier de la transplantation. 2001; 1: pp47.

³ ~~Diccionario Larousse. 34.ª ed. Paris: Larousse; 2013. (Injerto se traduce~~

trasplantar un vegetal, y el injerto de un órgano. Según A. Rey,² «jardinería y cirugía parecen tener una relación inesperada pero tenaz. Trasplante (Greffes) e injertos (Greffons), evocan en la Antigüedad el estilete de la escritura (graphum) y se remontan al griego *graphein*, "inscribir", han pasado más de dos siglos de la manipulación vegetal al reino animal.³

Como en el caso del injerto, añade A. Rey, la referencia hortícola sugiere una técnica dominada, una atención esmerada; a finales del siglo XIX, cuando hablamos de tejidos y órganos trasplantados, la metáfora de jardinería sigue estando presente. Metáfora poco precisa, por cierto: en el reino vegetal se transfiere, se transporta la planta, el organismo entero, mientras que en el reino animal solo es cuestión de tejidos y órganos.

Aunque se use el término injerto a la hora de hablar de trasplante, conviene establecer una distinción entre uno y otro. El trasplante consiste en transferir el órgano entero de un donante y exige que quede restablecida la circulación de los vasos aferentes y eferentes del órgano del receptor.

Todo trasplante evoca una relación entre la actividad del *Homo erectus* y la tierra de cultivo. Relación primitiva, íntima

² Rey A. Transplantation. Le Courrier de la transplantation. 2001; 1: pp47.

³ Diccionario Larousse. 34.^a ed. Paris: Larousse; 2013. (Injerto se traduce al Francés como greffe y en Inglés graft. Trasplante se traduce al Francés como greffe y al Inglés como transplantation).

y sin intermediario, hoy transformada en una relación entre el organismo en peligro de muerte por el fallo de un órgano y los organismos «donantes» de este órgano.

El injerto, sin embargo, consiste en la transferencia de células, tejidos o partes de órganos. En cirugía reconstructiva en el caso de los tejidos, el injerto se entiende como un segmento no vascularizado, cuya revascularización dependerá del sitio receptor, la cual se lleva a cabo en tres fases, desde su transferencia, las primeras 48 horas la fase de imbibición plasmática, posteriormente el crecimiento de los capilares y finalmente la unión de los capilares del injerto con el lecho receptor.

En este espacio cabe definir al término colgajo, el cual representa la transferencia de un segmento de tejido con pedículo sanguíneo identificable, y la unión de las estructuras vasculares mediante microcirugía; del mismo modo en el trasplante de un órgano, exige el restablecimiento del flujo sanguíneo mediante técnicas quirúrgicas de las estructuras vasculares.

En la práctica de la trasplantología reconstructiva, se usan indistintamente, y resulta habitual leer términos derivados de la traducción en inglés o francés como alotrasplantes, alocolgajos, o aloinjertos, en el caso del trasplante facial podremos leer, face transplant, face allotransplant, o en francés greffe de visage; aún se continua

trabajando para homologar una terminología internacional.⁴

1.3.- Tipos de trasplantes

Existen diversos tipos de trasplantes

- El autotrasplante o trasplante autólogo: consiste en transferir un injerto extraído del propio receptor. Se trata esencialmente de tejidos o células. A modo de ejemplo podemos citar el autotrasplante renal, como intervención de rescate en casos complejos de lesión ureteral extensa, la cirugía conservadora del cáncer renal, o reconstrucción del pedículo renal; el autotrasplante solo representa el riesgo quirúrgico, y no presenta rechazo desde el punto de vista inmunológico al tratarse del mismo individuo. En el tratamiento de algunas enfermedades malignas, la inyección de células madre de la médula ósea extraídas y transfundidas de nuevo en el mismo individuo tras congelación.

- El isotrasplante/isoinjerto: se lleva a cabo sobre un individuo llamado «isogénico». El injerto pertenece al gemelo idéntico del receptor. Estos dos gemelos idénticos pueden ser considerados, desde el punto de vista genético, como dos ejemplares del mismo individuo.

- El alotrasplante/aloinjerto u homotrasplante: se trata de un trasplante entre dos individuos genéticamente

⁴ Schneeberger S, Morelon E, Landin L. Vascularized Composite Allotransplantation: A Member of the Transplant Family?. Transplantation 2012;93:1088-91.

Introducción

diferentes pero de la misma especie. Por ejemplo, en los modelos experimentales de ratón a ratón, o de hombre a hombre. Este es el caso más frecuente y constituye el tema de esta investigación.

- El xenotrasplante/xenoinjerto o heterotrasplante: se define como un trasplante entre especies diferentes, por ejemplo de ratón a rata o de animal (mono, cerdo) al hombre. Los xenotrasplantes son comunes en la cirugía cardíaca para sustituir válvulas, en cirugía oral para paliar la falta de hueso con vistas a colocar un implante dental; son experimentales para los órganos y, a no ser que pretendamos reescribir la mitología sobre el tema, no tiene sentido alguno en el ámbito del trasplante facial.

Así el alotrasplante de tejidos compuestos (ATC) podría definirse como la transferencia de injertos que contienen varios tejidos (nervios, piel, músculo, hueso, incluso glándulas salivales en el caso de la cara) obtenidos de un sujeto donante en estado de muerte encefálica y revascularizados por una técnica microquirúrgica, en un sujeto receptor sin relación de parentesco.

En Enero de 2013 durante la segunda reunión del Comité de Alotrasplantes de Tejidos compuestos denominada "*The evolution of reconstruction*" de la Sociedad Europea de trasplantes de órganos, se propuso adaptar la definición; y establecer una regulación de este término pasando de

Alotrasplantes de Tejidos compuestos (CTA) a Alotrasplantes compuestos vascularizados. (VCA) ⁵

1.4.- Avances científicos en trasplantes

Es fácil percibir que los descubrimientos en inmunología, como el descubrimiento de los grupos sanguíneos, de los grupos HLA ⁶ (Antígenos Leucocitarios Humano), de la farmacología anti rechazo como la ciclosporina, de los protocolos de inmunosupresión modernos y el tratamiento de las complicaciones, sobre todo infecciosas, hayan sido determinantes. Sin embargo, hay otros avances necesarios en el ámbito de la cirugía reparadora. Caben destacar los esenciales trabajos de Alexis Carrel sobre las anastomosis vasculares, puesto que demostró que una vena podía sustituir una arteria y relató además el primer trasplante de órgano experimental en 1905. Más tarde, en 1908, realizó el primer autotrasplante renal en una perra para después reproducir la proeza con la mayor parte de los órganos. Así pues, fue un pionero del trasplante de órganos. Sus trabajos fueron galardonados con el premio Nobel de Medicina en 1912. ⁷

⁵ Landin L, Meningaud, JP, Barret JP, Jablecki J, Morelon E, Schneeberger S et al. Proceedings of the 2th Composite tissue allotransplantations meeting; 2013 Jan 27; Igls, Austria.

⁶ Huang WC, Liao SK, Wallace CG, Chang NJ, Lin JY, Wei FC. Greater efficacy of tolerance induction with cyclosporine versus tacrolimus in composite tissue allotransplants with less myeloablative conditioning. *Plast Reconstr Surg.* 2011;127:1141-8.

⁷ Carrel A. The preservation of tissues and its application in surgery. *JAMA* 1912; 59:523.

Introducción

Las técnicas de identificación selectiva en colgajos tubulados elaborados por Harold Gillies tras la Primera Guerra Mundial permitieron más o menos sortear las dificultades y realizar colgajos de mayor tamaño. Pero, en definitiva, fueron las técnicas de microcirugía vascular y los progresos cimentados en la mejor comprensión de la anatomía los que permitieron la reparación de grandes pérdidas de sustancia en su forma moderna.⁸ Los trabajos de Michel Salmon sobre la vascularización de la piel, publicados en 1936 con el título *Artères de la peau*, resultaron igualmente esenciales. Este médico, originario de los Vosgos (Francia), describió los pedículos cutáneos vasculares en los miembros y en las vísceras así como su angiosoma; Si no se tuviese en cuenta esta circunstancia, un colgajo realizado en apariencia correctamente podría necrosar casi completamente.⁹ El pionero de la microcirugía fue el californiano Harry Buncke, en 1964 reimplantó una oreja de conejo en vasos que medían un milímetro de diámetro.¹⁰ Hoy, los cirujanos plásticos y maxilofaciales efectúan sistemáticamente reconstrucciones de mandíbulas mediante colgajos óseos vascularizados del peroné, que no es necesario para la marcha. Las técnicas de osteosíntesis con mini placas (contención de los huesos mediante tornillos y placas) y de osteotomías (secciones de los huesos de la cara), proporcionadas por la cirugía maxilofacial, aportan también su granito de arena. podemos concluir que el

⁸ Gillies HD. The tubed pedicle in plastic surgery. NY Med J. 1920; 111:1.

⁹ Salmon M. *Artères de la peau*. Masson et Cie, Paris, Francia; 1936.

¹⁰ Buncke HJ, Daniller AI, Schulz WP, et al. The fate of autogenous whole joints transplanted by microvascular anastomosis. Plast Reconstr Surg. 1967;39:333.

trasplante facial surge de la fusión entre cirugía y una inmunología que alcanzaron la madurez.

1.5.- La evolución de la reconstrucción facial

El primer trasplante alogénico, fue obra del cirujano ecuatoriano Roberto Gilbert Elizalde en 1964, realizó un trasplante unilateral de mano a un marino de 28 años mutilado por una explosión. A los quince días tuvo que amputársele la mano debido a la mala calidad del tratamiento inmunosupresor de aquella época. ¹¹

Esta época coincide con el inicio en el ámbito del trasplante facial y la descripción de reimplantes faciales. El primer reimplante exitoso de cuero cabelludo se llevó a cabo en 1974 y fue publicado por Miller en 1976, realizó a una mujer de 22 años que sufrió una avulsión total del cuero cabelludo y de gran parte de la frente, cejas y oreja derecha, al habersele quedado enganchado el pelo en una máquina de un taller de encuadernación. ¹²

En 1982 Buncke, llevó a cabo el trasplante de cuero cabelludo entre dos gemelos idénticos. ¹³

¹¹ Gilbert R. Transplant is successful with a cadáver forearm. Med Trib Med News 1964; 5:20.

¹² Miller GD, Anstee EJ, Snell JA. Successful replantation of an avulsed scalp by microvascular anastomoses. Plast Reconstr Surg. 1976;58(2):133-6.

¹³ Buncke HJ, Hoffman WY, Alpert BS, Gordon L, Stefani AE. Microvascular Plast Reconstr Surg. 1978;61:666-72.

Entre 1988 y 1989, un equipo francés, dirigido por Jean Claude Guimberteau, realizó dos alotrasplantes de aparato flexor de los dedos extraído de un donante vivo sin relación de parentesco y de un donante en estado de muerte encefálica. Se prescribió el tratamiento con ciclosporina durante seis meses. Los dos receptores aceptaron los injertos y no se produjo ningún rechazo.¹⁴

Veinte años después de aquella proeza, Wilhelmi et al.¹⁵ publicaron el caso de un hombre de 21 años que, víctima de un accidente de trabajo (cabello largo enganchado en una máquina), presentaba una avulsión traumática del cuero cabelludo y de una parte importante de la cara. El reimplante se realizó anastomosando una sola arteria y dos venas, la intervención en sí misma duró cinco horas, con éxito. Cuatro meses después, la paciente volvió a recuperar una movilidad facial satisfactoria.

Podemos citar igualmente el caso de Sandeep Kaur, de 9 años de edad. Dicho suceso acaeció en 1994, en el norte de la India, cuando a la niña se le quedó enganchada una trenza en una segadora trilladora. La máquina le amputó todo el rostro y

¹⁴ Guimberteau JC, Baudet J, Panconi B et al. Human allotransplant of a digital flexion system vascularized on the ulnar pedicle: a preliminary report and 1- year follow-up of two cases. *Plast Reconstr Surg.* 1992;89: 1135-1147.

¹⁵ B. J. Wilhelmi et al., «First successful replantation of face and scalp with single artery repair: model for face and scalp transplantation», *Ann Plast Surg.* 2003;5:114.

el cuero cabelludo. Sus padres acudieron al hospital con su rostro partido en dos y metido en una bolsa de plástico. Abraham Thomas, micro cirujano Indio, reimplanto la cara. La operación fue entonces considerada en todo el mundo como el primer reimplante facial integral.¹⁶

Wayne Morrison et al. En Australia 1997, realizó el reimplante de cara de una mujer de 28 años, después de que su cabello se le quedara enganchado en una máquina agrícola que le acabó arrancando una gran parte del cuero cabelludo y del rostro, la intervención tuvo una duración de veinticinco horas, la cara amputada le había llegado «envuelta en hielo». Otros casos se sucedieron entre 1998 y 2003. La viabilidad técnica de los reimplantes de cara y cuero cabelludo, siempre que las condiciones locales se presten a ello, se hace realidad siempre y cuando se trabaje en colaboración con varios equipos.¹⁷

En 1996, los cirujanos alemanes Hofmann y Kirschner realizaron el primer alotrasplante de rodilla vascularizada a un joven de 17 años, víctima de un accidente de coche. Superaron así una nueva e importante etapa en el ámbito del alotrasplante de tejidos compuestos.¹⁸

¹⁶ Thomas A et al. Total Face and Scalp Replantation. Plast Reconst Surg. 1998;102:2085-87

¹⁷ Duhamel P. et al. «L'histoire expérimentale et clinique des allotransplantations de tissus composites en chirurgie reconstructrice», Ann de chir plast esth. 2007 ;3:124.

¹⁸ Hofmann GO, Kirschner MH, Wagner FD, Brauns L, Gonschorek O, Bühren V. Allogeneic vascularized transplantation of human femoral

Introducción

En enero de 1998, en Ohio (Estados Unidos), Marshall Strome realizó el primer trasplante de laringe, de partes de la tráquea, de la faringe, de los nervios y de las glándulas tiroides y paratiroides.

Esta primicia, dada a conocer tres años más tarde, permitió al paciente recuperar su voz, que había perdido hacia veinte años tras la avulsión traumática de la laringe durante un accidente de moto.¹⁹

El primer trasplante de mano perenne de la historia se hizo en Lyon, Francia²⁰ por Jean-Michel Dubernard y Earl Owen, del Centro de Microcirugía de Sídney, en septiembre de 1998. El receptor del trasplante fue Clint Hallam, un hombre de negocios neozelandés. Se trataba de un desafío psicológico que el profesor Dubernard consideró esencial.

Solo tras largas entrevistas con Jean Cournut, presidente de la Sociedad psicoanalítica de París, se decidió a lanzarse en esta aventura con el respaldo de un equipo de psiquiatras psicoanalistas dirigido por G. Burloux. «Los trasplantes de manos dejaron en un segundo plano las cuestiones de identidad con las que creímos haber tocado el corazón con el

diaphyses and total knee joints--first clinical experiences. *Transplant Proc.* 1998; 6:2754-61.

¹⁹ Lorenz RR, Hicks DM, Shields RW Jr, Fritz MA, Strome M. Laryngeal nerve function after total laryngeal transplantation. *Oto Head Neck Surg.* 2004; 131:1016-8.

²⁰ Dubernard JM et al. The first transplantation of a hand in humans. Early results, *Chirurgie.* 1999;4:358-65.

trasplante cardíaco. El corazón era profundo, al final acababa convirtiéndose en una simple bomba, pero las manos se veían. Un hombre iba a tocar, acariciar y actuar, *visiblementement* con las manos de otro. En lo sucesivo, ¿no iba a ser ese otro el que se encargase de tocar y actuar para siempre en lugar del receptor?». ²¹

Sin embargo, el 3 de febrero de 2001, los efectos adversos de los inmunosupresores incitaron al paciente a pedir la amputación de la mano trasplantada. Este caso muestra la importancia de la selección de pacientes pero también la reversibilidad del trasplante de la mano.

En 2000, Jean-Michel Dubernard y Earl Owen dirigieron el primer alotrasplante de las dos manos en el paciente Denis Chatelier de 33 años de edad, al que un cohete de fabricación casera elaborado por sus sobrinos le despedazó ambas manos. Tres años después, ya podía comer con un tenedor, llamar por el móvil, afeitarse y recuperar su actividad profesional. ²²

1.6.- Lesiones faciales severas

La deformación o desfiguración facial es la minusvalía física más devastadora de todas las que conoce el ser

²¹ Dubernard JM, Les défis présents et à venir des allogreffes composites de tissus, *Ann chir plast est.* 2007 ; 52 :424-35.

²² Petruzzo P, Revillard JP, Kanitakis J, Lanzetta M, Hakim NS, Lefrançois N, Owen E, Dubernard JM. First human double hand transplantation: efficacy of a conventional immunosuppressive protocol. *Clin Transplant.* 2003; 5:455-60.

humano. Nieto expuso en el Congreso Latinoamericano de Cirugía Plástica (La Habana, 1957), que todas las minusvalías físicas repercuten sobre el psiquismo, y que entre éstas las deformaciones faciales, por su ostentosa evidencia, son las que afectan más seriamente al individuo y modifican por eso más radicalmente su conducta. Los cambios pueden ir desde la neurosis, psicosis, aislamiento social y llegar hasta el suicidio.

23

Recientemente, Siemionow et al. (2009) mencionan que el ATC fue introducido como un tratamiento potencial clínico para los procedimientos reconstructivos complejos; ellos consideran que el ATC proporciona una respuesta mas fuerte en comparación con el trasplante de órganos sólidos. Así mismo determinan que en los casos de desfiguraciones faciales muy severa el ATC es una de las técnicas mas recomendadas, ya que con los métodos tradicionales de cirugía reparadora, pueden obtenerse resultados muy dispares y muchas veces alejados del resultado deseado que es la restitución de la apariencia, de la función y de la calidad de vida .²⁴

La Asociación americana de trasplantología reconstructiva (ASRT) describe como otra ventaja del ATC que proporciona al paciente la cantidad exacta de tejido que éste requiere. Los más clásicos son el de mano y el trasplante

²³ Nieto, C.G. Deformaciones Faciales y sus Influencias sobre el Psiquismo. Congreso Latinoamericano de Cirugía Plástica. Vol. XXV Nos. 3 y 4, Marzo - Abril, 1957.

²⁴ Siemionow M, Kulahci Y, Bozkurt M. Composite tissue allotransplantation. Plast Reconstr Surg. 2009; 124:327-39.

facial. En el caso de trasplante facial puede considerarse como el método mas indicado para pacientes con deformaciones faciales debido a quemaduras masivas, malformaciones congénitas (neurofibromatosis), accidentes traumáticos (pérdida significativa de tejido), o algún tipo de cáncer.

El trasplante facial es una alternativa excelente a los tratamientos habituales para los pacientes que sufren una deformidad muy severa de la cara. Su aplicación en casos seleccionados se ha convertido en una revolución en la cirugía reparadora, similar a la que los trasplantes de órganos sólidos significaron en los pacientes afectos de insuficiencia o fallo terminal de los órganos implicados, provocando las mismas demandas técnicas y las mismas preguntas científicas y sociales.

El trasplante facial permite el reconstruir las zonas desfiguradas con tejido facial sano (idéntico a los tejidos del paciente a trasplantar), produciendo un resultado inmejorable al no tener ninguna de las desventajas de las técnicas habituales clásicas.

Todos los tejidos cicatriciales y deformados del paciente son extirpados y reemplazados por tejidos idénticos, esperándose un resultado excelente tanto a nivel de apariencia como funcional en un periodo de 1 a 2 años (cuando se espera un retorno significativo motor y sensitivo).

En muchos aspectos, las técnicas necesarias para trasplantar una cara, como anastomosar vasos, nervios, unir músculos, huesos, piel, etc. se realizan a diario en las técnicas habituales de microcirugía reparadora. Estas técnicas se realizan en muchos centros en el mundo y se han desarrollado y perfeccionado en los últimos 20 años.²⁵

1.7.- Historia y evolución del trasplante facial

La historia del desarrollo del trasplante de cara incluye los siguientes puntos cronológicos de interés:

1. A finales de noviembre de 2001, Laurent Lantieri del hospital Henri-Mondor se dirigió a una quincena de miembros del Comité Consultatif Nationale d'Éthique (CCNE) un informe titulado Alotrasplantes cutáneos – Problemas éticos y médicos con el deseo de «iniciar un debate sobre los problemas que puede suscitar la reconstrucción de la imagen del cuerpo».²⁶
2. En el invierno de 2002, en la reunión anual de la Sociedad Británica de Cirugía Plástica, Peter Butler presento un trabajo titulado "*A large animal model of limb transplantation without long-term immunosuppression*". Este documento sentaba las bases

²⁵ The American Society for Reconstructive Transplantation [www.a-s-r-t.com]. Chicago, USA. ASRT. Available from: <http://www.a-s-r-t.com/patients/patients2.html>

²⁶ Meningaud JP, Pirnay Ph. La greffe de visage. 2011, Editorial Bréal, Francia. pp 91

y hacía público ante los medios la posibilidad de efectuar un trasplante facial.

3. En Noviembre de 2003, en respuesta a un interés creciente de la sociedad y de los medios de comunicación respecto al trasplante de cara, en el Real Colegio de Cirujanos se publicó el "Facial Transplantation Working Party Report" (FTWPR) el cual concluyó que era necesaria antes de realizar trasplantes de cara en la clínica humana, y se debían considerar los aspectos, éticos, legales y técnicos (Fig. No. 1.1).

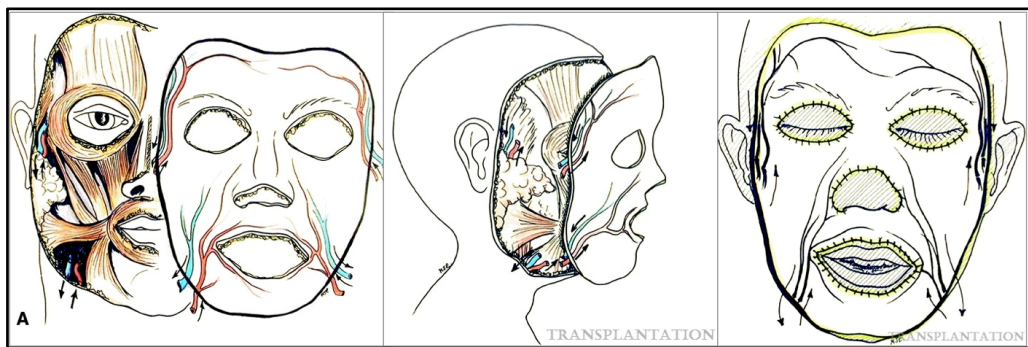


Fig. No. 1.1.- Imágenes del FTWPR. 2003. ²⁷

4. A partir de la producción de este documento, la Universidad de Louisville produjo una serie de documentos dando fundamento ético y científico a la realización de trasplantes de cara humanos en pacientes seleccionados.

²⁷ Facial Transplantation : Working Party Report. Royal College of surgeons of England. 2003; 1 : 1-27.

5. El 6 de febrero de 2004 el CCNE emitió su dictamen en un informe titulado “El alotrasplante de tejidos compuestos en el rostro”. En su conclusión, no cierra la puerta al trasplante parcial de rostro: «La posibilidad de realizar un alotrasplante parcial de tejidos compuestos que reconstruya la zona triangular formada por la boca-nariz, que otorga una cierta identidad morfológica al rostro, pertenece todavía al campo de la investigación y de la experimentación de alto riesgo. Esta técnica no podrá ser presentada como una solución próximamente accesible e ideal para solucionar los dolorosos problemas derivados de las alteraciones del rostro. Si debe tomarse en consideración, solo podrá hacerse en el marco de un protocolo preciso multidisciplinar y multicéntrico, sometido al acuerdo de la institución francesa competente o a otras instancias con las mismas atribuciones sobre los trasplantes».²⁸
6. En Octubre de 2005, el comité ético de la Cleveland Clinic, autorizó al equipo de la Dra. Siemionow experta mundial y pionera en el trasplante en los estudios experimentales de alotrasplantes, para realizar trasplante facial.
7. Durante 2005, la Sociedad Americana de Cirugía Plástica (ASPS) produjo un documento de guía clínica similar a la del Royal College of Surgeons de Londres recomendando

²⁸ L’avis numéro 82 sur la greffe de visage de 6 février 2004, du Comité Consultatif Nationale d’Ethique (CCNE).

realizar el proyecto de trasplante de cara en incrementos graduales.

8. El 27 de Noviembre de 2005 en Amiens, los Profesores Devauchelle y Testelin, en colaboración con el Profesor Dubernard de Lyon y con el Profesor Lengelé de Bruselas, dirigieron el primer trasplante facial (parcial miocutáneo) de un triángulo formado por la nariz, la boca y una parte de las mejillas, una intervención que ocupó a unas cincuenta personas durante quince horas, el diseño de este trasplante se había hecho en el laboratorio de morfología experimental del profesor Benoît Lengelé en la clínica universitaria Saint-Luc en Bélgica. el primer trasplante facial parcial se realizó por parte de un equipo multidisciplinar en una mujer de 38 años afectada de un trauma del tercio medio facial, por un ataque de perro (Fig. No. 1.2). Las publicaciones iniciales y a medio plazo han objetivado un resultado excelente, una supervivencia del aloinjerto a casi 8 años, la paciente presenta una recuperación estética y funcional inmejorables. La comunidad médica y la sociedad en general han reaccionado favorablemente a este trasplante.



Fig. No. 1.2.- Primer trasplante a nivel mundial. ²⁹

9. A partir de este primer caso de trasplante facial, en Noviembre de 2005 se aceptó por parte de los comités éticos de la Universidad de Utrecht en Holanda y del Royal Free Hospital en Londres la realización del trasplante facial.
10. En Abril de 2006, en un Hospital de Xi'an en China, Zhang Hui y Guo Shuzhong realizaron en dieciocho horas el segundo trasplante facial (parcial osteomiocutáneo) (Fig. No. 1.3). Dicha intervención se realizó a un hombre, de 30 años de edad, llamado Li Guoxing, afincado en la provincia de Yunnan, que había sido desfigurado por un oso en octubre de 2004. Las heridas afectaron a la piel y los tejidos blandos de la mejilla derecha, el labio superior, la nariz entera y una parte de la órbita derecha, se realizó

²⁹ Petruzzo P, Testelin S, Kanitakis J, Badet L, Lengelé B, Girbon JP, Parmentier H, Malcus C, Morelon E, Devauchelle B, Dubernard JM. First human face transplantation: 5 years outcomes. Transplantation. 2012; (2):236-40.

el segundo trasplante facial parcial en el mundo, sin embargo, el paciente falleció en julio de 2008 al haber dejado de tomar sus medicamentos contra el rechazo. Nunca se supo a ciencia cierta cuáles fueron las causas exactas de su fallecimiento. El paciente no había respetado las recomendaciones de sus médicos al abandonar el hospital antes de lo previsto. Con posterioridad, decidió vivir lejos del hospital siendo imposible realizar un seguimiento periódico.³⁰



Fig. No. 1.3.- Segundo paciente con trasplante facial.

11. En noviembre de 2006, se emite la segunda edición del Facial transplantation working party report del Royal College of Surgeons, profundizando en los aspectos éticos inmunológicos y legales del trasplante facial.³¹

³⁰ Chenggang Y, Yan H, Shuzhong G et al. Some Issues in Facial Transplantation. Case Report Am J Transpl 2008; 8: 2169-2172.

³¹ Facial Transplantation Working Party Report. Royal College of surgeons of England. 2006; 2nd edition : 1-52.

Introducción

12. En enero de 2007, Laurent Lantieri y Jean Paul Meningaud del Hospital Henri Mondor, Francia, realizaron el tercer trasplante facial (parcial miocutáneo) del mundo, en Pascal un paciente de 29 años afecto de una neurofibromatosis tipo 1, que presentaba parálisis facial y deformación de los tercios de la cara (Fig. No. 1.4); en quien han trasplantado el tercio medio e inferior facial; los reportes posteriores de la cirugía son inmejorables, han hecho un énfasis especial a la inserción del paciente, en el ámbito laboral y a su vida cotidiana.³²



Fig. No. 1.4.- Tercer paciente con trasplante facial.

13. En el segundo semestre de 2008 la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) de España, autoriza realizar el trasplante facial al equipo de trasplantes de Valencia a cargo del Dr. Pedro Cavadas y al de Sevilla, al equipo del Dr. Tomas Gómez Cía.

³² Meningaud JP, Benjoar MD, Hivelin M, Hermeziu O, Toure G, Lantieri L. Procurement of total human face graft for allotransplantation: a preclinical study and the first clinical case. *Plast Reconstr Surg.* 2010;126 (4):1181-90.

14. El 8 de Diciembre de 2008, el equipo liderado por la Dra. Siemionow, en la Cleveland Clinic de Estados Unidos, dirigiría el trasplante (parcial osteomiocutáneo), de una paciente de 46 años de edad, que había perdido nariz, maxilar, y parte del labio superior y de la piel del tercio medio facial; tras recibir un disparo de fusil por su marido en septiembre de 2004 (Fig. No. 1.5).



Fig. No.1.5.- Cuarto trasplante facial parcial. ³³

Antes del trasplante, la paciente había sido sometida a veintitrés intervenciones de cirugía reparadora. Pero estas operaciones no habían conseguido restablecer las estructuras y las funciones. ³³

15. En Marzo de 2009 se realiza el quinto trasplante facial (parcial osteomiocutáneo), y segundo del grupo de los

³³ Gordon CR, Siemionow M, Zins J. Composite tissue allotransplantation: a proposed classification system based on relative complexity. Transplant Proc. 2009;2:481-4.

Dres. Lantieri y Meningaud en el Hospital Henri Mondor, en un paciente Español de 28 años, con secuelas de una lesión por proyectil de arma de fuego, que se lesiono la mandíbula y nariz, ocasionándole además imposibilidad para la alimentación vía oral, le han trasplantado el tercio medio e inferior facial, incluyendo además la pre-maxila.

16. Un mes después en Abril de 2009, el equipo de Meningaud y Lantieri del Hospital Henri Mondor, y Dumontier del Hospital Saint Antoine de París, realizan el primer trasplante facial(parcial miocutáneo) y bilateral de manos del mundo, en un paciente de 37 años, con secuelas de quemaduras graves, en quien se trasplanto: cuero cabelludo, tercio medio y superior facial, orejas y los cuatro párpados y ambas manos.³⁴
17. En Abril de 2009, se realiza el séptimo trasplante facial (parcial osteomiocutáneo) en Boston (Fig. No. 1.6), Estados Unidos, por parte de los Doctores Pomahac y Pribaz, en colaboración con el Dr. Benoît Lengelé, en donde prepararon allí la intervención el laboratorio de anatomía en Bruselas. Tras tres meses de espera para conseguir un donante compatible, el consejo del hospital de Boston decidió ofrecer sus instalaciones para realizar esta intervención con un coste estimado de 200 000 dólares.

³⁴ Meia E, Hivelin M, Hemery F, MacIver C, Benjoar M, Meningaud JP, et al. Face Transplantation Program in France: A Cost Analysis of Five Patients. Transplantation. 2012;93:1166-1172.



Fig. No. 1.6. Séptimo paciente con Trasplante facial. ³⁵

El 9 de abril de 2009 en Boston, un equipo de siete cirujanos se encargó de realizar el trasplante en James, de 59 años de edad, que se había caído sobre un riel electrificado de una estación de metro de Boston. La cirugía duro diecisiete horas. Se le trasplantaron tejidos blandos, párpados, región orbitaria izquierda, nariz, labios y dientes del donante. En la conferencia de prensa en la que se descubrió su rostro, James estuvo acompañado por la viuda del donante, quien confesó sentirse feliz por haber ayudado a alguien y alentó a la población a la donación de órganos. ³⁵

18. En Julio de 2009 fallece el paciente trasplantado de cara y bilateral de manos, en Creteil, por causas multifactoriales durante una intervención quirúrgica, para revisar una

³⁵ Pomahac B, Pribaz J, Eriksson E, Annino D, Caterson S, Sampson C, Chun Y, Orgill D, Nowinski D, Tullius SG. Restoration of facial form and function after severe disfigurement from burn injury by a composite facial allograft. Am J Transplant. 2011;11:386-93.

infección en partes blandas de la mano. Los informes preliminares documentan que no se produce a causa de un rechazo inmunológico en los tejidos trasplantados.

19. En Agosto de 2009, Pedro Cavadas realizó en el hospital de La Fe, en Valencia España, el octavo trasplante facial (parcial osteomiocutáneo), este trasplante incluía como primicia mundial, la lengua y la mandíbula. El paciente de 42 años de edad, llevaba once años sin lengua ni mandíbula debido a un cáncer, y recibió, tras quince horas de cirugía, el rostro de un hombre de 35 años fallecido en un accidente de coche.³⁶
20. El mismo día en el Hospital Henri Mondor, los Profesores Lantieri y Meningaud realizan el noveno trasplante (parcial osteomiocutáneo) en un hombre de 33 años de edad, cuya mandíbula había sido destrozada por un disparo, recibió, tras cuatro años de espera, un trasplante que incluía el tercio inferior facial y la mandíbula.
21. El 27 de noviembre de 2009, los profesores Devauchelle, Lengelé y Dubernard, realizan el décimo trasplante para reconstruir el tercio inferior en un hombre joven de 26 años que había perdido en 2008 la parte inferior de su rostro en una explosión accidental, desde el accidente, el paciente no podía hablar, comer, ni tener vida social.

³⁶ Cavadas PC, Ibáñez J, Thione A. Surgical aspects of a lower face, mandible, and tongue allotransplantation. J Reconstr Microsurg. 2012; 1:43-7.

Dependía de una máscara y se alimentaba a través de una sonda, el equipo realizó la reconstrucción mediante un trasplante facial (parcial osteomiocutáneo). El trasplante incluía labios, mejillas, mentón y mandíbula.³⁷

22. En Enero de 2010, tuvo lugar el segundo trasplante Español a cargo del Dr. Tomás Gómez Cía en el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla, por un equipo de veinticinco médicos especialistas. El paciente, Rafael, padecía una forma grave de neurofibromatosis de tipo 1 que le deformaba el rostro en los tercios faciales medios e inferior; mismos que fueron trasplantados.³⁷

23. En Marzo de 2010; Joan Pere Barret, del Hospital Vall d'Hebron Barcelona, realizó el primer trasplante facial total (osteomiocutáneo), en el mundo (Fig. No. 1.7). En un paciente joven con secuelas de una lesión por proyectil de arma de fuego,³⁸ con lesión funcional de la vía respiratoria y digestiva. En este paciente se realizó además la transferencia de ambos maxilares, recuperando las funciones respiratorias y digestivas, el donante en muerte encefálica, fue además un donante multiorgánico, multi tisular.³⁹

³⁷ Petruzzo P, Dubernard JM. The International Registry on Hand and Composite Tissue allotransplantation. Clin Transpl. 2011; 8:247-53.

³⁸ Barret JP, Gavalda J, Bueno J, Nuvials X, Pont T, Masnou N, Colomina MJ, Serracanta J, Arno A, Huguet P, Collado JM, Salamero P, Moreno C, Deulofeu R, Martínez-Ibáñez V. Full face transplant: the first case report. Ann Surg. 2011;254:252-6.

³⁹ Bueno J, Barret JP, Serracanta J, Arnó A, Collado JM, Vallesc C, Colomina MJ, Diez Y, Pont T, Salamero P, Martinez-Ibañez V. Logistics and



Figura 1.7 Décimo segundo Trasplante facial y primer trasplante facial total.

24. En Junio de 2010; Lantieri y Meningaud realizan en el Hospital Henri Mondor el decimo tercer trasplante, y segundo trasplante facial total (miocutáneo) en un paciente varón de 35 años. ⁴⁰
25. Marzo 2011, Pomahac y colaboradores realizan en el hospital Brigham & Women's de Boston, Estados Unidos, el décimo cuarto, y tercer trasplante facial total, en un paciente varón invidente, de 25 años afecto de secuelas de quemaduras eléctricas en el año 2008, con perdida de todos los tejidos blandos faciales, labios, dientes y región temporoparietal izquierda. (Fig. No. 1.8). ⁴¹

Strategy of Multiorgan Procurement Involving Total Face Allograft. Case Report. *Am J Transplant* 2011; 11: 1091-1097.

⁴⁰ Siemionow M, Ozturk C. An Update on Facial Transplantation Cases Performed between 2005 and 2010. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128:707-20.

⁴¹ Pomahac B, Pribaz J. Eriksson E, Bueno E, Diaz-Siso R, Rybicki F, et al. Three Patients with Full Facial Transplantation. *N Engl J Med*. 2012;366:715-22.



Fig. No. 1.8. Trasplante facial total en un paciente invidente. ⁴¹

26. Abril 2011 en Estados Unidos, Pomahac realiza el décimo quinto trasplante facial, y cuarto trasplante facial total; en el Hospital Brigham & Women's de Boston, Estados Unidos; en un paciente varón de 30 años, con secuelas de quemaduras eléctricas, (Fig. No. 1.9). ⁴¹ Que presentaba desde el 2001, pérdida cutánea de la piel de la frente y labio inferior con cicatrización patológica que impedía el cierre de los labios, limitando la expresión facial. Le realizó reconstrucción centro facial y de labios, este trasplante se lleva a cabo bajo financiación de las fuerzas armadas de EE.UU.



Fig. No. 1.9. Trasplante facial total en un paciente con secuelas de quemaduras. ⁴¹

27. En Mayo de 2011 en Estados Unidos, Pomahac realiza en el hospital Brigham & Women's de Boston el décimo sexto trasplante facial, y segundo trasplante facial total concomitante con ambas manos, en una mujer que fue atacada por un chimpancé, la paciente presentaba pérdida bilateral de manos, ambos ojos, nariz, y de los tercios, medio e inferior, con imposibilidad de respirar y de hablar, y cerrar la boca. ⁴¹ La paciente fue intervenida sin complicaciones, sin embargo al día 2 del posoperatorio, presentó neumonía por aspiración, que ocasionó cambios isquémicos irreversibles en ambas manos, teniendo que ser amputadas en el día 5 de posoperatorio, pese al tratamiento médico y las medidas de rescate.



Fig. No. 1.10. Paciente con trasplante facial y bilateral de manos. ⁴¹

28. En el segundo semestre de 2011 Laurent Lantieri y Jean Paul Meningaud, del Hospital Henri Mondor de Creteil, realizaron el decimo séptimo y décimo octavo trasplante facial parcial, (osteomiocutáneo y miocutáneo), en dos pacientes con secuelas de trauma balístico, los pacientes han evolucionado con éxito y hasta el momento este grupo cuenta con la mayor serie a nivel mundial con 7 trasplantes.
29. Enero de 2012 en Turquía, el Dr. Ömer Özkan del Hospital Universitario de Akdeniz, realizó el décimo noveno trasplante facial y el primero en Turquía, en un hombre de 45 años (Fig. No. 1.11), con secuelas de quemaduras faciales las cuales había sufrido el paciente en sus primeros días de vida.



Fig. No. 1.11.- Primer trasplante facial parcial en Turquía.

42

30. En Febrero de 2012 en Turquía Dr. Serdar Nasir realiza el vigésimo trasplante facial parcial, y segundo trasplante en Turquía, en el hospital Universitario de Hacettepe en Ankara. El paciente presentaba secuelas de quemaduras en cara y parálisis facial, el paciente se presenta públicamente en la pagina web del Dr. Nasir, donde se evalua al paciente a los 18 meses de la intervención.⁴³
31. En Marzo de 2012; se realiza el vigésimo primero y tercer trasplante en Turquía, en el hospital Universitario de Gazi por el Dr. Selahattin Özmen. La intervención se desarrolló en una mujer de 20 años de edad (Fig. No. 1.12) afecta de perdida tisular del tercio medio facial; que incluía

⁴² Anadolu Agency [www.aa.com.tr] Ozkan O, Turkish succes in face transplant. [July 23, 2013] disponible en: <http://www.aa.com.tr/en/health/206489--turkish-success-in-face-transplant>

⁴³ Dr. Serdar Nasir [www.serdarnasir.com] Kompozit Doku Nakli, [updated 2013 March 19] available from: <http://serdarnasir.com/nakil.php>

nariz, mentón, paladar y labio superior, su evolución la refiere cinco años atrás, posterior a recibir un disparo por un proyectil de arma de fuego en la cara.



Fig. No. 1.12.- Tercer paciente con trasplante facial en Turquía. ⁴⁴

32. En Marzo de 2012 en Estados Unidos, Eduardo Rodríguez realiza en el centro médico de Baltimore, Maryland el vigésimo segundo, y séptimo trasplante facial total (osteomiocutáneo). ⁴⁵ El paciente Richard Lee Norris había sufrido un trauma por un proyectil de arma de fuego diez años atrás, Rodríguez realizó el trasplante de ambos maxilares, dientes, y lengua.

⁴⁴ Dr. Selahattin Özmen [www.ozmenselahattin.com] Kompozit Doku Nakli, [updated 2013 Aug 22] available from: <http://serdarnasir.com/nakil.php>

⁴⁵ Dorafshar A, Bojovic B, Christy M, Borsuk D, Iliff N, Brown E. et al. Total face, double jaw, and tongue transplantation: an evolutionary concept. *Plast Reconstr Surg.* 2013;131:241-51.



Fig. 1.13.- Trasplante facial total (osteomiocutáneo) del equipo del Dr. Eduardo Rodríguez. ⁴⁵

33. En Mayo 2012, el Dr. Ömer Özkan del Hospital Universitario de Akdeniz, realiza el vigésimo tercer trasplante facial parcial (miocutáneo) y cuarto trasplante facial en Turquía. ⁴²
34. En Mayo 2013, Maciejewski realiza el vigésimo cuarto y primer trasplante facial parcial en el Instituto de Oncología, en Polonia; en un varón joven que había sufrido un trauma directo con una cortadora de piedra, se había intentado de inicio el reimplante facial, sin embargo el colgajo se necroso, 15 días posteriores a esta intervención se obtuvo de un donante joven en muerte encefálica. ⁴⁶

⁴⁶ Maciejewski A. Speed of data on world experience on face transplantation. Proceedings of the 11th international hand & composite tissue allotransplantations society; 2013 Aug 28-30; Wroclaw, Poland.

35. En Julio de 2013, el Dr. Ömer Özkan del Hospital Universitario de Akdeniz, realizo el vigésimo quinto trasplante y quinto trasplante de Turquía, siendo la primicia a nivel mundial puesto que el donante del tejido facial, era de un donante Polaco, llevando así una "donación sin fronteras " siendo los primeros en esta línea.⁴²

La historia se continua escribiendo aún y a la fecha se han realizado ya 27 trasplantes⁴⁷, con la apertura de países como Polonia y Turquía que en los últimos 18 meses han realizado 5 trasplantes (3 parciales y 2 totales); y sobre todo hago énfasis en un acto sin precedentes, en relación a lo establecido en las normas internacionales de donación conocido como "Donación sin fronteras" al realizar su quinto trasplante facial, mediante la obtención del tejido facial, de un donante de Polonia. Acto que sin duda genera expectativas favorables en este campo, que será un impulso positivo para los sistemas de donación de órganos, pero que a su vez se deberá fortalecer y estructurar aún más la normativa en este aspecto, principalmente en México, donde el objetivo es iniciar este programa.

⁴⁷ Siemionow M, et al. Successes and lessons learned after more than a decade of upper extremity and face transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2013;10:12.

II.OBJETIVOS

Objetivos

Objetivo Primario.

Implementar un programa sistemático de **trasplante facial** y Alotrasplantes de tejidos compuestos, en el Servicio de Sanidad Naval de la Secretaria de Marina - Armada de México.

Objetivos

Objetivos Secundarios.

Impulsar el desarrollo del sistema de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en el Servicio de Sanidad Naval.

Realizar un estudio comparativo del Marco Legal en materia de trasplante facial, entre Francia, España y México con el fin de emitir un documento de referencia internacional en este rubro.

Diseñar un protocolo clínico basado en la experiencia de países vanguardistas que permita llevar a cabo el primer trasplante facial en México y Latinoamérica.

Objetivos

III. MATERIAL Y MÉTODOS

Material y métodos

Metodología

3.1 Tipo de estudio y período de desarrollo.

Se ha realizado un estudio de diseño metodológico descriptivo cualitativo, durante el período comprendido entre Enero de 2011 a Septiembre de 2013.

3.2 Configuración del trabajo.

En base a los objetivos planteados en esta investigación para el desarrollo del programa de alotrasplantes en la Secretaria de Marina – Armada de México (SEMAR), se han planteado 4 fases:

- Diagnóstico situacional del sistema sanitario de la SEMAR.
- Análisis de la situación actual de los modelos de alotrasplantes a nivel nacional (México) y Mundial (España y Francia).
- Diseño de la estrategia para el desarrollo del programa de trasplante facial.
- El diseño de un protocolo clínico del trasplante facial.

3.3 Fases metodológicas.

3.3.1 Diagnóstico situacional del Servicio de Sanidad Naval de la Secretaria de Marina.

Elaboración de un diagnóstico situacional de infraestructura y recursos humanos con que cuenta la SEMAR para establecer las necesidades de capacitación y adaptación de infraestructuras, definición de beneficiarios directos a los que está dirigido el estudio, mediante la matriz DAFO (**D**ebilidades, **A**menazas, **F**ortaleza, **O**portunidades)

1. Diagnostico situacional del sistema de Trasplantes en la Armada de México.
Estado actual de los trasplantes en la Armada de México, estructura y distribución de los Hospitales navales; y su relación con el sistema nacional de trasplantes.
2. Identificar las Fortalezas y debilidades de nuestro sistema, (Análisis interno), necesarios para el desarrollo del programa de trasplante facial.
Describir las necesidades materiales y de recursos humanos, formación de equipos de trabajo, y la formación continuada que requiere para establecer dicho programa.

3. Delimitar la población a quienes esta dirigido el programa de trasplante facial.

Este proyecto esta dirigido a la población de militares y derechohabientes de la Secretaría de Marina Armada de México.

3.3.2 Análisis de la situación actual de los modelos de alotrasplantes a nivel nacional y mundial.

En esta fase se evalúan las amenazas y oportunidades del sistema de trasplante de órganos vigente en México, (Análisis externo), y de los modelos desarrollados en España y Francia en cuanto a aspectos de organización, técnicos y legales.

➤ Revisión actual de la legislación vigente en México.

1. Estado Actual del Sistema de Trasplantes de Órganos y tejidos en México.

Se reportan los datos obtenidos del Banco mundial en 2013; Sistema Sanitario en México, número de habitantes, tasa de mortalidad, y tasas de donación y trasplante de órganos por millón de habitantes, en los últimos 5 años, como base de referencia en las estadísticas de la organización mundial de la salud (OMS).

Material y métodos

2. Normativa legal vigente en materia de alotrasplantes.

Modificaciones a la Ley Nacional de trasplantes, con el fin de implementar el programa de trasplante facial.

3. Programas de alotrasplantes de tejidos compuestos (ATC) y Centros autorizados.

Número de centros autorizados, distribución geográfica, antigüedad, estadística en alotrasplantes.

➤ Observación de modelos vanguardistas en trasplantes, en España y Francia.

1. Estado actual y marco legal del Sistema de alotrasplantes en España.

- Se especificara el Sistema Sanitario, número de habitantes, tasa de mortalidad, tasas de donación y trasplante por millón de habitantes.

- Normativa legal vigente en materia de alotrasplantes.

Modificaciones a la Ley Nacional de trasplantes, con el fin de implementar un programa de trasplante facial.

- Programas de alotrasplantes de tejidos compuestos (ATC) y centros autorizados.

Número de centros autorizados, distribución geográfica, antigüedad, estadística de alotrasplantes.

2. Estado actual y marco legal del Sistema de alotrasplantes en Francia.

- Se especificara el Sistema Sanitario, número de habitantes, tasa de mortalidad, y tasas de donación y trasplante por millón de habitantes.
- Normativa legal vigente en materia de alotrasplantes.

Modificaciones a la Ley Nacional de trasplantes, con el fin de implementar un programa de trasplante facial.

- Programas de alotrasplantes de tejidos compuestos (ATC) y centros autorizados.

Número de centros autorizados, distribución geográfica, antigüedad, estadística de alotrasplantes.

3.3.3 Diseño de la estrategia para el desarrollo del programa de trasplante facial.

En esta etapa se elabora una revisión bibliográfica sistematizada de la legislación en trasplante facial, mediante la interfase HINARI de la Organización Mundial de la Salud; y el

Material y métodos

posterior diseño de una encuesta, mediante un cuestionario dirigido a expertos nacionales e internacionales en trasplante facial, y con los resultados obtenidos se desarrolla un documento de referencia.

1. Revisión bibliográfica de la legislación en trasplante facial.

Se realiza una revisión sistemática de la bibliografía en 3 idiomas, en Francés, por ser el país donde se realizó el primer trasplante facial en el mundo y donde actualmente cuenta con la mayor serie de trasplantes, en inglés por ser el idioma oficial de comunicación científica a nivel mundial y en Castellano, por ser la lengua oficial del programa de doctorado en Medicina y Cirugía, y además mi lengua materna, con el fin de identificar las publicaciones científicas de legislación y trasplante facial.

2. Diseño de una encuesta para obtener información actual sobre el marco legal en trasplante facial.

Se elaboró una encuesta con 28 preguntas abiertas sobre la legislación en trasplante facial que comprende puntos como: definición, número de trasplantes realizados, marco legal, Racionalidad del tratamiento, confidencialidad, trazabilidad, acreditación y control de los programas de ATC, Costes y Financiación.

Material y métodos

3. La encuesta se envía directamente a los Directores de las Organizaciones Nacionales de trasplantes, para controlar la confiabilidad y veracidad de las respuestas.

El Cuestionario se desarrollo en Francés, (Tabla 3.1); y se tradujo al Inglés (Apéndice I), y al Castellano (Apéndice II).

Material y métodos

Tabla 3.1. Questionnaire pour l'évaluation du cadre Légal de la greffe de visage?

1	Quel est le terme employé dans votre pays pour définir Une greffe du visage?
	Allogreffe composé vascularise <input type="checkbox"/>
	Allogreffe de tissus composés <input type="checkbox"/>
2	Comment est considérée la greffe du visage?
	Tissus <input type="checkbox"/>
	Tissus composé <input type="checkbox"/>
	Organe <input type="checkbox"/>
3	Dans votre pays vous avez déjà réalisé une greffe de tissus composés (Visage)
	Oui <input type="checkbox"/>
	Non <input type="checkbox"/>
4	En cas de réponse affirmative, Combien de greffe de Vissage avez-vous réalisé ?

5	Un autre type de greffe a été fait ?
	Extrémités supérieures <input type="checkbox"/>
	Unilatéral <input type="checkbox"/>
	Bilateral <input type="checkbox"/>

- 6 En cas de réponse négative, Vous avez un programme Pour faire la greffe de visage ?
-

- 7 Y a-t-il de patients qui sont sur une liste d'attente pour recevoir la greffe de visage ?

Oui ☐

Combien ☐

- 8 Quel est le type de couverture sanitaire dans votre pays

Système National de Santé ☐

Sécurité sociale ☐

Système Privé ☐

Autre _____

- 9 Quelles sont les autorités compétentes de l'autorisation de la greffe du visage ?

- 10 Combien de temps dure l'autorisation d'un programme de greffe du visage?

11 La modification de la loi a été nécessaire pour réaliser la greffe de visage?

Oui

☐

Non

☐

12 En cas de réponse affirmative, À que niveau a –t-elle été nécessaire la modification de la loi pour réaliser la greffe de visage?

Loi de santé

☐

Code

☐

Decret

☐

13 Ceux qui sont l'organisme responsable d'évaluer les aspects éthiques ?

14 La greffe du visage est considéré comme une recherche biomédicale dans votre pays, existe-t-il une loi pour la la protection des personnes ?

15 Il existe un comité national de protection de personnes ?

16 L' autorisation judiciaire est nécessaire avant de réaliser la greffe de visage ?

17 Il est nécessaire, l'actualisation du document national d'identité avant le greffe de visage ?

Oui ☐

Non ☐

18 Selon la loi, il est obligatoire que votre document national d'identité, après une greffe de visage, soit actualisé?

Oui ☐

Non ☐

19 Combien de centres hospitaliers sont accrédités dans votre pays?

20 Tous les combien de temps les accréditations sont évaluées pour réaliser la greffe de visage ?

Permanente ☐

Temporel ☐

Combien de temps ☐

21 Quelle est l'autorité responsable de l'inspection ou de la supervision à intervalles réguliers des unités et des centres autorisés de la greffe de visage ?

22 Dans combien d'années on garantira la traçabilité de la Greffe de visage afin de protéger les receveurs ?

23 Qui a financé le programme de la greffe de visage ?

24 Combien d'argent a-t-il coûté chaque greffe de visage ?

La première année

les années suivantes

25 Mentionnez: à dans quel pourcentage l'état français a-t-il financé la programme de la greffe de visage ?

Material y métodos

26 Dans qu'un autre pourcentage a été financé par une autre institution?

Fundation

☐

Institution privé

☐

Institución étrangere

☐

27 Dans l'avenir, Il existe un programme qui permet l'échange d'organes (Visage) entre la France et les Autres pays ?

Oui

☐

Non

☐

28 Qui est l'avenir de la greffe de visage dans votre pays, pouvez vous s'expliquer?

3.3.4 Diseño del protocolo de trasplante facial.

Esta fase tiene como objetivo el diseño del protocolo de Trasplante facial que describa cada uno de los pasos que deben realizarse para llevar a cabo un trasplante facial.

1. Diseñar el protocolo clínico del programa de Trasplante Facial.

Con la Información recolectada, establecer un protocolo clínico del trasplante facial, que comprenda:

Infraestructura hospitalaria, Indicaciones, Tipos de trasplantes, Datos del donante, Datos del receptor, Evaluación psiquiátrica y psicológica del candidato al trasplante, Consentimiento informado, Técnica quirúrgica, Identificación de rechazo, seguimiento del receptor, Protocolos de tratamiento inmunosupresor.

3.4 Sede de Hospitales seleccionados para el estudio.

Los Hospitales seleccionados para realizar estancias de especialización se encuentran dentro de España y Francia.

Estos han sido seleccionados con base en su desempeño en el área de alotrasplantes, ya que ambos ocupan uno de los primeros lugares en materia de alotrasplantes a nivel mundial.

3.4.1 España

En España la sede principal ha sido el servicio de Cirugía Plástica Reparadora del Hospital La Paz, de Madrid; hospital universitario terciario, que atiende a una población de aproximadamente 800.000 personas, y forma parte de la red de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Otra sede ha sido la Dirección de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células del Hospital Vall d'Hebron, de Cataluña. Dicha estancia fue realizada durante el período formativo del Máster Internacional Alianza de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) Española.

Este hospital forma parte de la red de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR), ⁴⁸ del Sistema Nacional de Salud, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

⁴⁸ Servicio o Unidad de Referencia (CSUR): Servicio, unidad de un centro, servicio sanitario que se dedica a la realización de una técnica, tecnología procedimiento y a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características establecidas en el Real Decreto 1302/2006

3.4.2 Francia

En Francia, el período formativo se ha desarrollado en el Servicio de Cirugía Plástica Reparadora del Centro Hospitalario Universitario Henri Mondor, quien ha reportado la mayor serie a nivel mundial de trasplante facial, este grupo ha desarrollado las bases éticas, legales, técnicas, y el protocolo clínico del trasplante facial.

3.4.3 México

En **México** se ha colaborado directamente con el servicio de Sanidad Naval de la Secretaria de Marina-Armada de México. Desde el inicio de la implementación del sistema de donación y trasplante de órganos, tejidos y células y en la actualidad como futura sede del programa de alotrasplante facial en México.

Material y métodos

IV. RESULTADOS

4. Desarrollo del Programa de Alotrasplantes de Tejidos Compuestos.

Los últimos años han vivido una actividad muy importante dentro de la Cirugía Plástica Reparadora, actualmente llamada trasplantología reconstructiva; en particular en el desarrollo de técnicas de trasplante de tejidos compuestos (ATC). O como recientemente se denominan Alotrasplante compuesto vascularizado (VCA).⁴⁹ Estas técnicas han abierto una nueva era en la cirugía reparadora y asimismo en la cirugía de los trasplantes.

Trasplantes de aloinjertos de la articulación de la rodilla, mano unilateral, mano bilateral, brazos, piernas, facial parcial y total, laringe, pared abdominal, ano, e incluso del pene han sido realizados con éxito y son ya una realidad. El mayor de ellos se han realizado en pacientes afectados de defectos severos en regiones anatómicas u órganos no vitales. En todos esos casos, los defectos no han podido ser reconstruidos de manera funcional y estética de manera satisfactoria con técnicas micro quirúrgicas convencionales.

Actualmente el trasplante facial ha sido desarrollado desde la fase experimental hasta su aplicación clínica; por lo que podríamos afirmar que este tipo de trasplante es factible de desarrollarse en el hospital General Naval de Alta

⁴⁹ Schneeberger S, Morelon E, Landin L. Vascularized Composite Allotransplantation: A Member of the Transplant Family?. Transplantation. 2012;93:1088-91.

Resultados

Especialidad, que tiene a su disposición la infraestructura y los servicios asistenciales y de laboratorio necesarios (Cirugía Plástica y Microcirugía Reparadora, Trasplantes, Inmunología, Área de Laboratorios, Psiquiatría y Psicología, Rehabilitación, Unidad de Cuidados Intensivos, Anatomía Patológica, etc.)

Los resultados se reportan con la misma secuencia en que se han ido desarrollando las fases del programa de Alotrasplantes de Tejidos Compuestos.

4.1. El servicio sanitario de la Secretaria de Marina- Armada de México.

La Secretaría de Marina – Armada de México (SEMAR), es una institución militar Nacional de carácter permanente cuya Misión es emplear el poder naval de la federación en la defensa exterior y coadyuvar en la seguridad interior del país.

En la presentación del **Programa Sectorial de Marina 2007-2012**; con una visión a México en el 2030, por el C. Presidente constitucional de los Estados Unidos Mexicanos el Lic. Felipe Calderón Hinojosa. Cita lo siguiente:

“ ... México necesita que sus ciudadanos confíen plenamente en el desempeño de las instituciones como fundamento para reforzar la alianza entre el gobierno y la sociedad; ya que la corrupción e ineficacia de las dependencias gubernamentales lesiona la credibilidad y la confianza ciudadana.

En este sentido, es de suma importancia brindarle a la ciudadanía la certeza de que las instituciones están trabajando de una manera eficiente y honesta, para contribuir a crear una imagen de confianza.

Al respecto, con el fin de incrementar la confianza de la población hacia la Secretaria de Marina Armada de México, resulta necesario fortalecer la moral y la educación integral del personal naval, en el marco de la legalidad y el respeto a los Derechos Humanos; además de ejercer con profesionalismo, honestidad, transparencia y lealtad las funciones y

atribuciones encomendadas.

Esta actitud y el fomento de la difusión de las actividades y resultados alcanzados por la Secretaría de Marina, buscan estrechar la comunicación y el contacto con la sociedad, en beneficio de su percepción y confianza sobre el actuar Institucional..... " fin de la cita.

Por lo que dentro de los **Objetivos** del programa sectorial se encuentra el fomentar y aumentar el nivel de confianza de la población a nuestra institución; como **Estrategia** Fortalecer el profesionalismo, las condiciones físicas, mentales y la moral del personal naval, para el desempeño eficiente de las operaciones navales en beneficio del servicio que la Institución presta a la nación. Y como **Líneas de Acción** el de desarrollar acciones enfocadas a elevar la moral del personal, el Fortalecer el desarrollo integral del personal naval. Y **Mejorar el servicio médico.**⁵⁰

Con base en lo anterior se desarrolló esta investigación, con el objetivo principal de Implementar el Programa de Alotrasplantes de tejidos compuestos, en la Armada de México, con la intención de garantizar los principios de equidad, transparencia, justicia social, bajo el amparo de la legislación vigente y con un mecanismo de control basado en la aplicación del Programa de Garantía de la Calidad.

⁵⁰ Programa Sectorial de Marina 2007-2012; por el C. Presidente constitucional de los Estados Unidos Mexicanos (México) Secretaría de Marina; 2007.

En la actualidad, la Secretaría de Marina (Ministerio) es comandada por el Ciudadano Almirante Secretario de Marina, cuyas funciones son ejercer el Alto Mando de la Armada de México y administrar el poder Naval de la federación.

La SEMAR se encuentra constituida por mujeres y hombres en el servicio activo, conformada por un número aproximado de 60 000 efectivos distribuidos en las diversas unidades terrestres, de superficie y unidades aeronavales.

Su organización comprende: Un cuartel general del alto mando (México D.F.), 2 fuerzas navales (Golfo y pacífico), 7 Regiones navales (Pacífico norte, centro y sur, mar de Cortés, golfo norte, mar de Campeche y mar caribe), 13 zonas navales y 14 sectores navales en 17 estados ⁵¹.

Su presencia institucional dentro del territorio nacional, esta representada por los 11 122 kilómetros de litorales en el golfo de México, mar Caribe, y en el océano Pacífico; por lo que la Armada de México tiene presencia institucional en el Distrito federal, Capital del país y en 17 de los 31 estados que constituyen a México ⁵². (Fig. No. 4.1).

⁵¹ Open database: Ley orgánica de la Armada de México. Senado de la República. México. c2010. – Disponible en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/249.pdf>

⁵² Open database: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. c1917. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf>



Fig. No. 4.1. Distribución territorial de la Secretaria de Marina Armada de México. ⁵²

El servicio de Sanidad Naval. La Dirección General Adjunta de Sanidad Naval, es el organismo responsable de brindar la seguridad social del personal naval y de sus derechohabientes en base a lo dispuesto por los lineamientos de Alto Mando, la Dirección General de Recursos Humanos y con fundamento en lo Dispuesto por el Instituto de Seguridad Social para la Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM),

organismo público descentralizado federal, con personalidad jurídica y de patrimonio propio.⁵³

Se encarga de regular y gestionar las actividades de los diferentes establecimientos de Sanidad Naval en las unidades terrestres, de superficie y aeronavales. Cuenta con 4 niveles de atención en base a su nivel de complejidad, desde atención primaria, Sanatorios Navales, Hospitales Navales y el Hospital General Naval de Alta Especialidad.

Actualmente la ley del ISSFAM otorga la atención por cada Militar en activo o en situación de retiro, la atención de sus familiares de línea directa, Padres, Cónyuges e hijos.⁵⁴ y presta sus servicios a una población de alrededor de 420 000 personas

4.1.1 Diagnóstico situacional del sistema de donación y trasplante en la SEMAR.

La relación de la Armada de México con el sistema de trasplantes ha tenido una larga historia, antes de 2011, no se contaba con un sistema de trasplantes propios y los pacientes eran referidos a hospitales públicos o inclusive a hospitales privados, para ingresar a sus listas de espera y posteriormente

⁵³ Open database. Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas. ISSFAM. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/84.pdf>

⁵⁴ Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas Artículo IV, fracción VI. Reforma del Diario Oficial de la Federación (20 de noviembre de 2008)

ser trasplantados; esto ha generado gastos importantes en esta área de la salud.

El **Servicio de Sanidad Naval**. En 2012, hubieron 525 defunciones, con una tasa de mortalidad de 2.38; de las cuales 159 (30.2%) ocurrieron en las Unidades de cuidados intensivos.

Se reportaron 21 donantes con una tasa de donación de 50 p.m.p.; 19 en muerte encefálica (tasa de 38 p.m.p.) y 2 de donante vivo relacionado (tasa de 12 p.m.p.), se realizaron 46 trasplantes que representa una tasa de **(50.4 p.m.p.)**, 44 trasplantes de donante en muerte encefálica (48 p.m.p.) y 2 de donante vivo relacionado (2.4 p.m.p.).

4.1.2 Análisis de las Fortalezas y debilidades del sistema de donación y trasplante en la SEMAR.

Con el objetivo de poder formar parte del Sistema Nacional de trasplantes, se hizo un análisis de los recursos, habilidades y servicio que podían constituir una **Debilidad** para poder formar parte de éste. Con esa misma objetividad, se analizaron las **Fortalezas** con que cuenta la SEMAR se iniciaron los protocolos y procedimientos administrativos para que el Servicio de Sanidad Naval, formara parte del Sistema Nacional de Trasplantes.

A su vez se han formado coordinadores hospitalarios, intensivistas, enfermeras quirúrgicas, inmunólogos, trabajadoras sociales en esta área.

En el ámbito de la Cirugía plástica, se han formado anestesiólogos en trasplantes en el Hospital Vall d'Hebron y 1 cirujano en el master internacional de microcirugía en Barcelona, 2 cirujanos plásticos más en microcirugía y 1 en cirugía facial.

En 2013 el sistema de donación y trasplante de la SEMAR, ha cumplido un año de su creación y registro en el Sistema Nacional de trasplantes de México. El primer programa de donación y trasplante ha sido el renal, donde se han realizado hasta el momento 56 trasplantes y en el área de progenitores hematopoyéticos, se han realizado 83 trasplantes.⁵⁵

La integración de los equipos incluye funcionarios de los diferentes cuerpos y servicios. El siguiente organigrama (Tabla No. 4.1) representa la plantilla inicial de dicho proyecto, el cual tiene como base el modelo español de trasplantes. Este programa se estructura en 3 niveles: nacional, zona y hospitalario; como se expone a continuación.⁵⁶

⁵⁵ Informe año 2012. Dirección General Adjunta de Sanidad Naval México.

⁵⁶ Matesanz R. El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT. Capítulo 2 pp 11-25. En El Modelo Español de coordinación y Trasplantes. Ed. Aula Médica 2008. España.

Tabla No. 4.1.- Sistema de Coordinación de trasplantes de la SEMAR

<p>PRESIDENTE HONORARIO</p> <p>C. ALMIRANTE SECRETARIO DE MARINA</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Nacional</u> Director general adjunto de sanidad naval• <u>Zona</u> Directores de Hospitales Hospital General Naval de Alta Especialidad Hospital Naval de Tampico Hospital Naval de Veracruz Hospital Naval de Mazatlán Hospital Naval de Lázaro Cárdenas, Michoacán Hospital Naval de Acapulco• <u>Hospitalario.</u> Coordinadores de trasplantes
--

La función de cada uno, está determinada por su jerarquía y su nivel de acción en base a principios de transparencia, equidad, justicia social mismos que representan los pilares de nuestra institución: "La Armada de México". (Fig. No. 4.2).

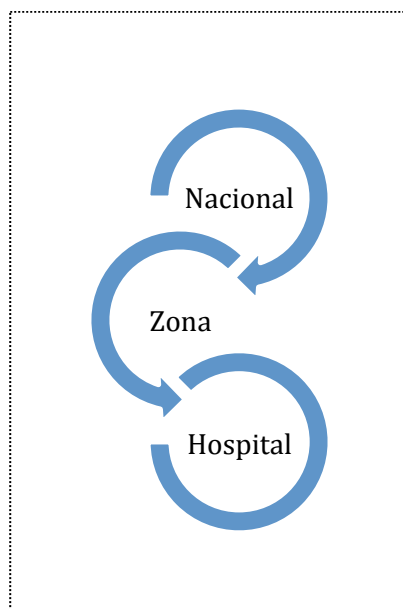


Fig. No. 4.2. Niveles de Coordinación del programa de trasplantes.

4.1.3 La infraestructura hospitalaria.

Hospitales Implantadores.

El Hospital General Naval de Alta Especialidad (HOSGENAES) de la Secretaría de Marina Armada de México; garantiza la atención integral del personal naval y sus derechohabientes, así como a la población civil Mexicana; proporcionando asistencia médica de tercer nivel que corresponde a la atención de padecimientos complejos que requieren de recursos humanos y materiales de alto nivel de especialización.

Inaugurado en 2009, en la Ciudad de México Distrito Federal, con 350 camas hospitalarias y 20 camas de Cuidados

Resultados

Intensivos adultos y 10 de cuidados intensivos neonatales, cuenta con todas las especialidades médicas y quirúrgicas, así como la infraestructura y tecnología de punta que lo mantienen como hospital de referencia nacional de la Armada de México.

En la etapa I del se pretende que este centro sea el hospital generador e implantador de órganos. Al inicio el primer programa de órganos correspondió al trasplante renal en las modalidades de donante en muerte encefálica y donante vivo relacionado, y en tejidos y células el programa donación y trasplante de progenitores hematopoyéticos. Siguiendo como referencia las guías de buena practica clínica de la donación de órganos, emitida por la Organización Nacional de Trasplantes.⁵⁷

Hospitales Generadores.

Los hospitales generadores de órganos, están conformados por 4 con un nivel de atención tipo III, se encuentran distribuidos en dos zonas geográficas: En la zona golfo de México, dos hospitales Navales (Tampico y Veracruz), y dos hospitales Navales en la zona pacífico, (Mazatlán, Acapulco).

⁵⁷ Organización Nacional de trasplantes: Ministerio de Sanidad, políticas sociales e igualdad; Guía de buenas prácticas clínicas en la donación de órganos.(España): 2011.

Coordinación Hospitalaria

Siguiendo las recomendaciones de las guías de buenas prácticas clínicas actualmente se cuenta con tres coordinadores hospitalarios a tiempo parcial.

Los coordinadores se desempeñan en Hospitales (con neurocirugía), han tenido una estructura de coordinación interna, y el coordinador hospitalario, depende directamente del Director del Hospital, a su vez dentro del equipo de coordinación se incluirán a los equipos quirúrgicos que se encargan de la extracción de los órganos y tejidos.⁵⁷

De las guías surgen las siguientes recomendaciones, en relación a la formación de equipos de coordinación, el perfil del coordinador y los programas de mejora en la detección, traslado a las Unidades de Cuidados Intensivos, y del mantenimiento del donante, al igual que los programas permanentes de formación continuada descritos en la Tabla No. 4.2.

Resultados

Tabla No. 4.2. Guía de buenas prácticas clínicas de la donación de órganos 2011. (ONT, España, 2011.Extracto).

EQUIPO DE COORDINACION HOSPITALARIO	PERFIL IDONEO DEL COORDINADOR HOSPITALARIO*	MEJORA DERIVACION DEL POTENCIAL DONANTE A UCI**	MEJORA DE MANEJO DEL POSIBLE DONANTE EN UCI
Cargo Jerárquico	Médico Especialista	Programas de atención a pacientes neurocríticos	Participación del personal de UCI
Estable en el Tiempo	Intensivista, Nefrólogo, Urgenciólogo	Sesiones clínicas	Visita permanente del CH a las UCI
Médicos y enfermeras (Reconocimiento profesional)	Liderazgo	implementar la donación en cartera de servicios de las UCI	Disponibilidad permanente de especialistas en Diagnóstico de Muerte encefálica***
Guardias a disponibilidad	Versátil	Protocolos de actuación en M.E.	Protocolos de Diagnóstico de M.E.
Ocupación a tiempo parcial	Comprometido con el sistema	Auditorias internas y externas	Disponibilidad de Métodos diagnósticos de M.E.

***CH.** Coordinador Hospitalario

****UCI.** Unidad de Cuidados Intensivos

*****M.E.** Muerte Encefálica

4.1.4 Plan estratégico del sistema de donación y trasplantes en la SEMAR.

El sistema de donación y trasplante tiene un horizonte de planificación de 7 años. La primera etapa comprende de 2011-2014, se ha realizado una revisión anual y una sucesiva planificación corregida para los siguientes años; de esta manera se mantendrá un plan estratégico con un modelo de gestión flexible.

Mapa Estratégico.

El sistema de donación y trasplante tiene las siguientes características:

MISION

El programa de donación y trasplante de la Secretaría de Marina Armada de México, tiene como misión, proporcionar el acceso a terapias especializadas en el personal naval y sus derechohabientes en disposición de órganos, tejidos y células.

VISION

Ser un organismo innovador, transparente, de referencia institucional y nacional, comprometido con nuestros pacientes, brindando la oportunidad de acceder a un trasplante de órganos, tejidos y células a quien así lo requiera, basado en principios de equidad, justicia social y altruismo.

VALORES

- Liderazgo
- Altruismo
- Compromiso social
- Equidad
- Transparencia
- Calidad

El eje principal del proyecto tiene como objetivo implementar una estrategia eficaz, que mejore el proceso de donación de órganos y tejidos; mediante la captación de donantes en muerte encefálica, según la metodología Benchmarking en sus tres procesos: ⁵⁸

- Detección de posibles donantes fuera de las unidades de críticos.
- Manejo del posible donante en las unidades de críticos.
- Obtención del consentimiento para proceder a la donación.

En el 2011, se inicio la Etapa I (2011-2014) donde se han incluido a la red 6 hospitales con un total de 636 camas hospitalarias y 38 camas en las unidades de cuidados intensivos. Lo que se estima que en un año se alcance una tasa de donación de 19 posibles donantes.

Con base en lo anterior se diseño el **PLAN 19**, el cual hemos comparado con las tasas de donación en muerte

⁵⁸ Organización Nacional de trasplantes: Ministerio de Sanidad, política social e igualdad; Guía de buenas prácticas clínicas en la donación de órganos. Madrid (España): 2011.

Resultados

encefálica de México de 2.8 y con la de España de 34.4 donantes p.m.p. un porcentaje mayor con el programa de donante vivo relacionado. Por lo que el plan estratégico se expresaría del modo esquematizado en la Fig. No. 4.3.⁵⁹

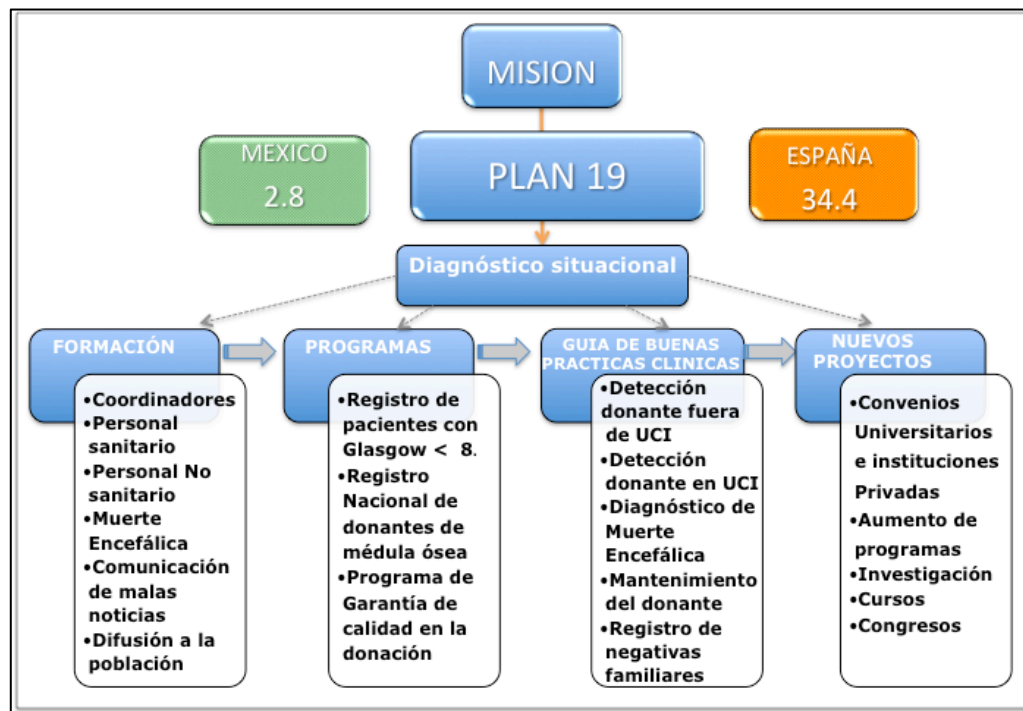


Fig. No. 4.3. Plan 19. Etapa I (2011-2014).

Etapas del Programa.

Etapa I.

La primera etapa ha iniciado con el desarrollo de los aspectos técnicos y administrativos del Registro de hospitales, al Sistema Nacional de Trasplantes, capacitación del personal

⁵⁹ Matesanz R, Marazuela R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahillo B, de la Rosa G. The 40 Donors Per Million Population Plan: An Action Plan for Improvement of Organ Donation and Transplantation in Spain. Transplantation Proceedings. 2009;41:3453-3456.

Resultados

en materia de donación, muerte encefálica, y la integración de los equipos de coordinación hospitalaria, en sus diferentes niveles; en órganos el implante renal ha sido el proyecto pionero, el banco de tejidos con el fin de preservar piel, tendones y hueso, y córneas para implante temprano; a nivel de células, se ha ingresado como colaboradores al Registro Mundial de Donantes de Médula ósea (Bone Marrow Donors Worldwide) ⁶⁰ y al registro mexicano de donadores altruistas de médula ósea ⁶¹; los equipos de coordinación hospitalaria han incorporado y adaptado desde su inicio los siguientes procesos:

- Programas de Registro de pacientes con Glasgow < 8
- Programa de Garantía de Calidad en la donación de órganos, tejidos y células.

A su vez la toma de modelos del programa de *Glasgow* < 8, ⁶² ha permitido una comunicación interna vía electrónica entre los centros hospitalarios. Lo que permite conocer continuamente los ingresos en las unidades de críticos. Dicho plan se ha llevado a cabo progresivamente, con objetivos precisos, mecanismos de evaluación y mejora continua.

⁶⁰ Open database. Registry 2013. Bone marrow donors world. Available from: <http://www.bmdw.org>

⁶¹ Open database. Registro de donantes de médula ósea en México. Disponible en: <http://www.fundacioncompartevida.org.mx/templates/donormo.html>

⁶² Open database. Registro de pacientes en el programa Glasgow <8. Disponible en: <http://www.incucai.gov.ar>

Resultados

Los hospitales involucrados en el proceso de donación como son los hospitales generadores, y el Hospital General Naval de Alta Especialidad como hospital generador e implantador, se encuentran a una distancia de alrededor de 600 kilómetros. La Fig. No. 4.4 representa la evolución de dicha red hospitalaria hasta concluir la primera etapa en 2014.

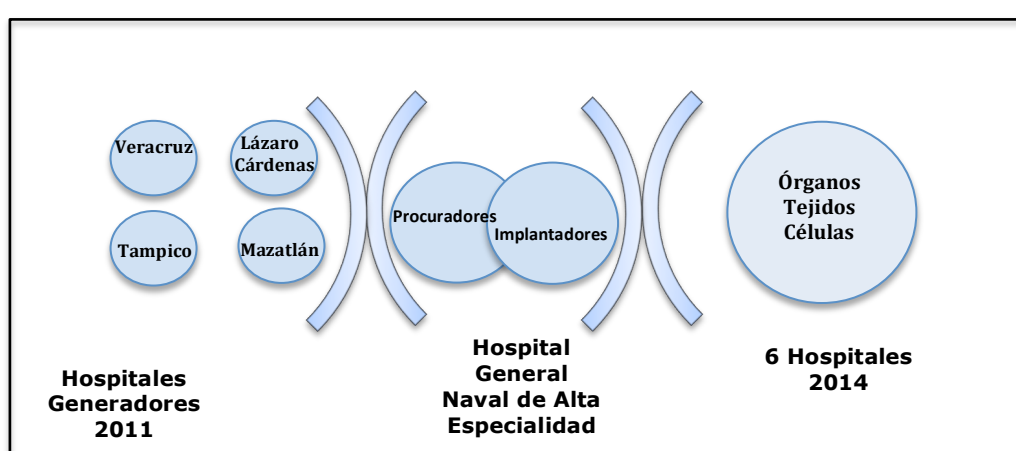


Fig. No. 4.4. Evolución del plan de donación y trasplantes. SEMAR 2011-2014.

Esta estructura organizativa ha permitido que los hospitales hayan generado el proceso de donación de órganos, los cuales han sido trasladados para su implante en el Hospital General Naval de Alta Especialidad (HOSGENAES), la distribución geográfica se presenta en la Fig. No. 4.5. (la estrella amarilla representa la ubicación del HOSGENAES, y con estrellas verdes se representan los hospitales que en el Golfo de México y en el Pacífico son los procuradores de órganos.

Resultados

El desarrollo de esta estructura organizativa en 3 niveles, es el principal objetivo para que los hospitales generadores maximicen la obtención de órganos y tejidos para trasplante, y favorezcan su integración en una estructura organizativa mayor como es el Centro Nacional de trasplantes (CENATRA).



Fig. No. 4.5. Distribución geográfica de los Centros generadores e implantadores.

Es a través de este centro con quien se coordinan las extracciones de donante multi-orgánico, dentro de los hospitales de la Armada. La Ley general de Salud en sus

Artículos 330 al 342,⁶³ manifiesta los mecanismos de distribución y asignación de órganos y tejidos para trasplante; garantizando así la transparencia, equidad y el acceso al trasplante.

Al termino del presente año se va a realizar una auditoria interna, con el fin de analizar a través del Programa de Garantía de Calidad en la donación, los puntos débiles y la fortaleza del sistema, y conocer los resultados para determinar los cambios a considerar para la mejora del programa.

4.2. Diagnóstico situacional del sistema de donación y trasplantes a nivel nacional y mundial.

4.2.1 Estado Actual del Sistema de Trasplantes de Órganos y tejidos en México.

En México, con una población de 113 423 000 millones de habitantes, de acuerdo a datos de la Organización mundial de la Salud; **México** en el año 2012, presento una tasa de mortalidad de 5.05, reportó 2 369 donaciones una tasa de **(20.4 p.m.p.)**, 413 de donante en muerte encefálica (una tasa de 3.5 donantes en muerte encefálica por millón de población) y 1 956 de donante vivo (16.9 p.m.p.).

Se realizaron 2 796 trasplantes (24.1 p.m.p.), 1956

⁶³ Ley General de Salud de México. Artículos 330 a 342 de la Publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha (Noviembre 2010).

Resultados

trasplantes de donante vivo relacionado (16.88 p.m.p.) y 840 de donante en muerte encefálica (7.2 p.m.p.), por lo que la relación de donante vivo/muerte encefálica es de 3 a 1; tasa de trasplante para una lista de espera al 31 de diciembre de 2012, la cual era de 6 193 pacientes.⁶⁴

La tasa de donación de órganos procedentes de donante en muerte encefálica es de 3.6 donaciones p.m.p.⁶⁵ (Fig. No. 4.6). El sistema de salud de México está compuesto por dos sectores: público y privado. El sector público comprende a las instituciones de seguridad social como la Secretaría de Marina **(SEMAR)** Petróleos Mexicanos (PEMEX), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), y la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), y otros, que ofrecen sus servicios a los trabajadores que cotizan a la economía en todo el territorio nacional.

⁶⁴ Organización nacional de trasplantes, Ministerio de Sanidad, política social e igualdad. Newsletter transplant. Reporte anual para México. (España): 2013.

⁶⁵ Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation. Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>

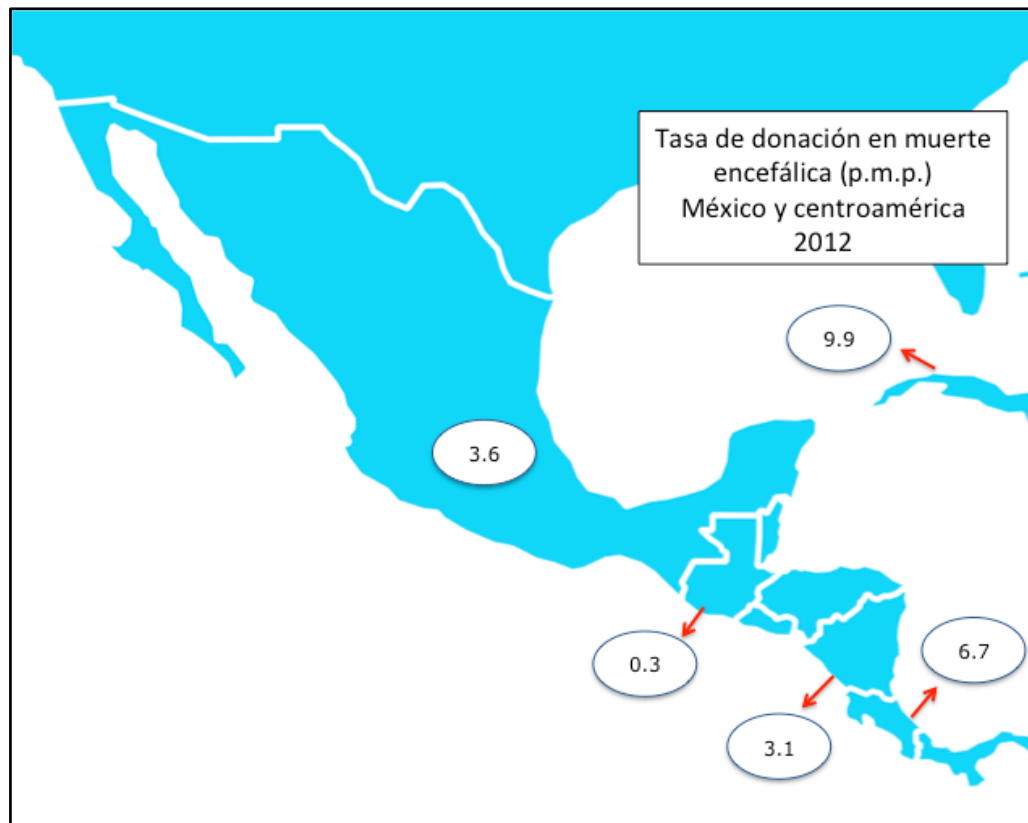


Fig. No. 4.6. Tasa de donación, donantes en muerte encefálica. 2012. IRODAT 2012. ⁶⁶

Las instituciones que otorgan sus servicios a la población *sin seguridad social*, son: el Seguro Popular de Salud (SPS), la Secretaría de Salud (SSA), los Servicios Estatales de Salud (SESA) y el Programa IMSS-Oportunidades (IMSS-O). El

⁶⁶ Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation. Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>

sector privado presta servicios a la población que paga por dichos servicios médicos.⁶⁷

El financiamiento de las instituciones de seguridad social proviene principalmente de tres contribuciones: la cotización del empleador, la de los empleados y el aporte gubernamental, estas instituciones prestan sus servicios en sus propias instalaciones y con su propio personal.

Tanto la SSA como los SESA se financian con recursos mixtos provenientes del gobierno federal y los gobiernos estatales, además de una pequeña contribución que pagan los usuarios (cuotas de recuperación) al recibir la atención, basadas en un estudio socioeconómico previo. La población de responsabilidad de la SSA y de los SESA se atiende en las instalaciones de estas instituciones, que cuentan con su propio personal.

El Seguro Popular de Salud se financia con recursos del Gobierno Federal, los gobiernos estatales y cuotas familiares, y compra servicios de salud para sus afiliados a la SSA y a los SESA (y en algunas ocasiones a proveedores privados).

El sector privado se financia con los pagos que realizan los usuarios al momento de recibir la atención médica, y otros con las primas de los seguros médicos privados (mutuas), y

⁶⁷ Ley General de Salud de México. Artículos 330 a 342 de la Publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha (Noviembre 23, 2010).

ofrece servicios en consultorios, clínicas y hospitales privados. Como se muestra en la Fig. No.4.7.

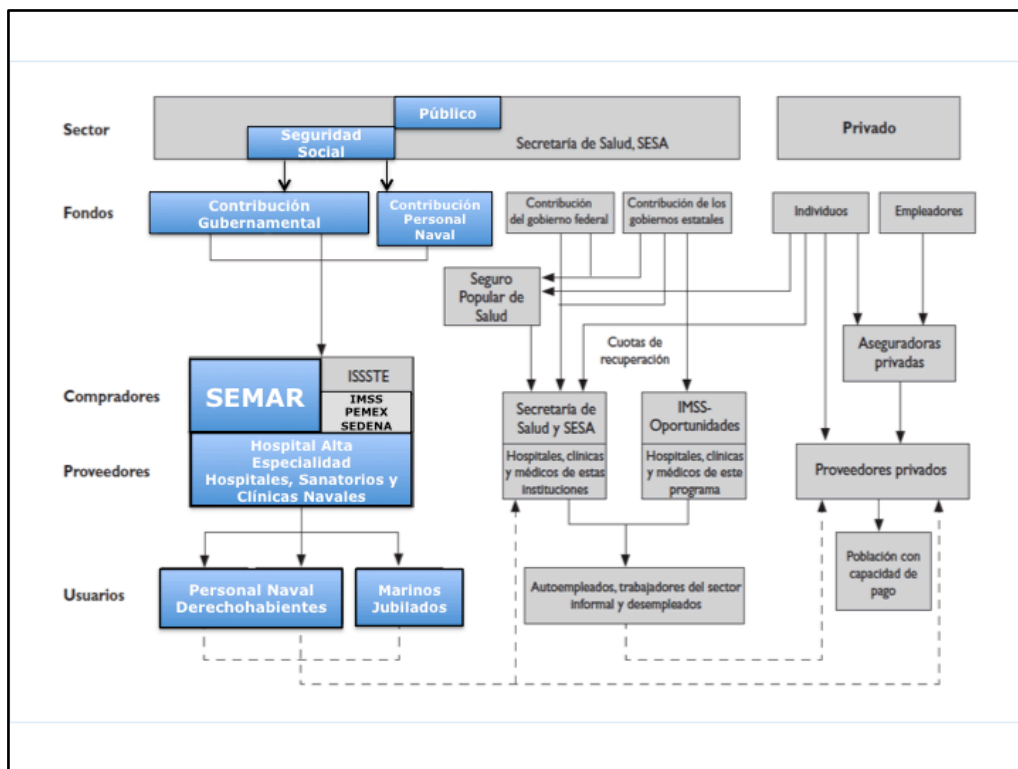


Fig. No. 4.7. El Servicio de Sanidad Naval dentro del Sistema de Salud en México (adaptado del Sistema de Salud, 2011.) ⁶⁸

4.2.2 Normativa legal vigente en materia de alotrasplantes.

En México, el organismo rector en materia de trasplante es el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), Institución de índole federal que depende directamente de la Secretaría de Salud. Organismo encargado de regular la actividad de los trasplantes en México y de manera conjunta, con la Comisión

⁶⁸ Frenk J. et al. Fair Financing and Universal Social Protection: The Structural Reform of the Mexican Health System. Working Paper. Mexico City: Ministry of Health, 2004.

Federal para la Protección de Riesgo Sanitario (COFEPRIS) la vigilancia de la aplicación de la normativa en materia de Donación y Trasplantes en los Estados Unidos Mexicanos, estipulada en el capítulo decimo cuarto de la Ley General de Salud (LGS).

Dentro de sus obligaciones esta la actualización y sistematización del registro de pacientes que requieren un órgano o tejido para trasplantar a nivel nacional, denominado Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes. (SIRNT). No es una lista de espera a nivel nacional, es un informe de la actividad de Donación y Trasplante en el país.⁶⁹

La realización y conocimiento en su totalidad de las listas de espera, son atribución directa de cada establecimiento o Sistema de Seguridad social, con actividad de trasplante. El CENATRA no cuenta con financiamiento propio ni de autogestión, sirviendo en muy pocos casos para vincular y apoyar a las diversas instituciones en la logística de la donación y el trasplante.

De manera operativa, el proceso recae directamente en el coordinador hospitalario, que de acuerdo a la Ley General de Salud (LGS) es obligatorio el nombramiento del coordinador hospitalario de donación, (nomenclatura en México) en todo

⁶⁹ Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes. (SIRNT). Informe de la actividad de Donación y Trasplante en México. Disponible en: <http://www.cenatra.gob.mx/rnt/>

Resultados

establecimiento con actividad de trasplantes, y su asignación corresponde al director de cada unidad hospitalaria.^{65, 70}

Basados en este sistema en México se registran las siguientes tasas de donación de órganos, se reporta de 2005 a 2012 (Fig. No. 4.8).

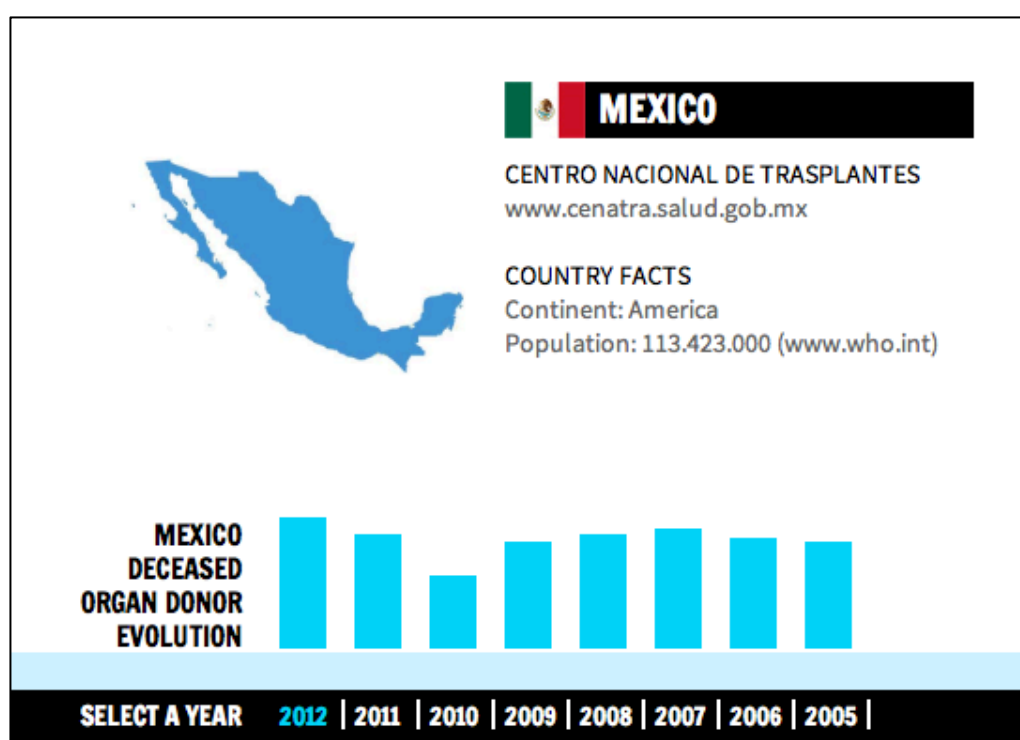


Fig. No. 4.8. Tasa de donación en México de donante en muerte encefálica. Tomada de IRODAT 2012.⁷¹

⁷⁰ Ley General de Salud México. Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión. Últimas reformas publicadas Diario Oficial de la Federación (Mayo 3, 2012).

⁷¹ Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>

4.2.3 Programas de alotrasplantes de tejidos compuestos en Centros autorizados.

Actualmente la Ley General de trasplantes es la que regula la actividad en materia de donación, y trasplante de órganos tejidos y células en el país. El organismo regulador es el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA). Su marco legal se expone en el Apéndice III.

México cuenta con un solo un centro hospitalario autorizado para alotrasplantes por el Centro Nacional de Trasplantes. Este centro corresponde al Servicio de Cirugía Plástica Reconstructiva (@Tlalpanteam) del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, ubicado en la ciudad de México; dicho grupo ha realizado dos alotrasplantes bilaterales de miembro superior. El equipo se encuentra a cargo del Dr. Martín Iglesias Morales. Con autorización del Dr. Iglesias, adjunto dos fotografías del segundo paciente trasplantado a los 6 meses de su intervención (Fig. No. 4.9).



Fig. No. 4.9. Alotrasplante bilateral de miembro superior.

- Observación de modelos vanguardistas en trasplantes, en España y Francia.

Estado actual y marco legal del Sistema de alotrasplantes en España.

Actualmente es bien conocido el desempeño, y la eficacia que representa España como líder mundial en el proceso de donación y trasplante, se encuentra regulada por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) a cargo del Dr. Rafael Matesanz, la ONT preside la Red del consejo iberoamericano de trasplantes, es consejero de la Organización Mundial de la Salud, han recibido el premio Príncipe de Asturias en 2010; sus cifras en donación y trasplantes lideran la estadística a nivel mundial, desde hace 20 años.

En 2012 reportaron una tasa de 35.1 donantes por millón de personas (Fig. No. 4.10).⁷²

⁷² Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>.

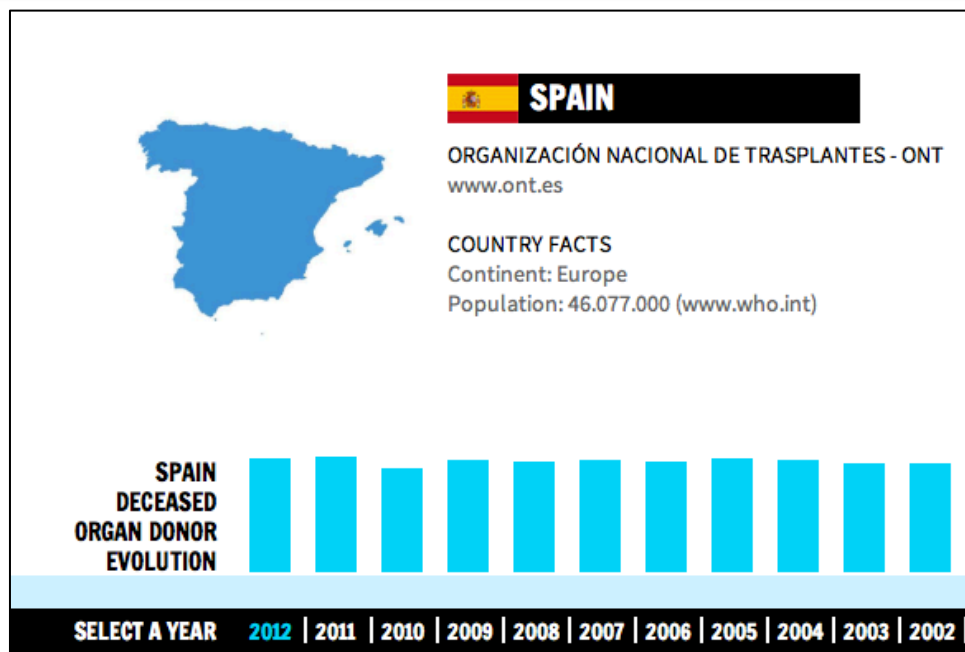


Fig. No. 4.10. Tasa de donación en España de donante en muerte encefálica. Tomada de IRODAT 2012.

En relación al rubro alotrasplantes de tejidos compuestos España ha realizado desde 2006, 8 trasplantes en diferentes áreas de la cirugía reparadora. 3 trasplantes faciales, 4 trasplantes de miembros superiores y 1 trasplante de miembros inferiores.

Cuenta con cinco centros autorizados distribuidos en Madrid, Cataluña, Andalucía, Asturias y la Comunidad Valenciana. El primer centro autorizado fue en Valencia en 2006.

Estado actual y marco legal del Sistema de alotrasplantes en Francia.

En Francia se cuenta con un sistema Nacional de Salud mixto, donde dos terceras partes son cubiertos por la seguridad social y un porcentaje adicional es cubierto por los ciudadanos ya sea de manera directa o a través de una aseguradora.

En relación al rubro alotrasplantes de tejidos compuestos Francia ha realizado 10 alotrasplantes en diferentes áreas de la cirugía reparadora.

La tasa de donación de Francia es de 24.7 donante cadavérico por millón de personas (Fig. No. 4.11). Francia cuenta con la mayor serie de trasplantes faciales en el mundo con 8 trasplantes en total, el primer trasplante del mundo fue realizado en Lyon, con el equipo del Prof. Devauchelle y a su vez tiene el seguimiento más extenso con casi 8 años de evolución. Actualmente cuenta con 3 centros autorizados en Lyon y Paris.⁷³

⁷³ Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>

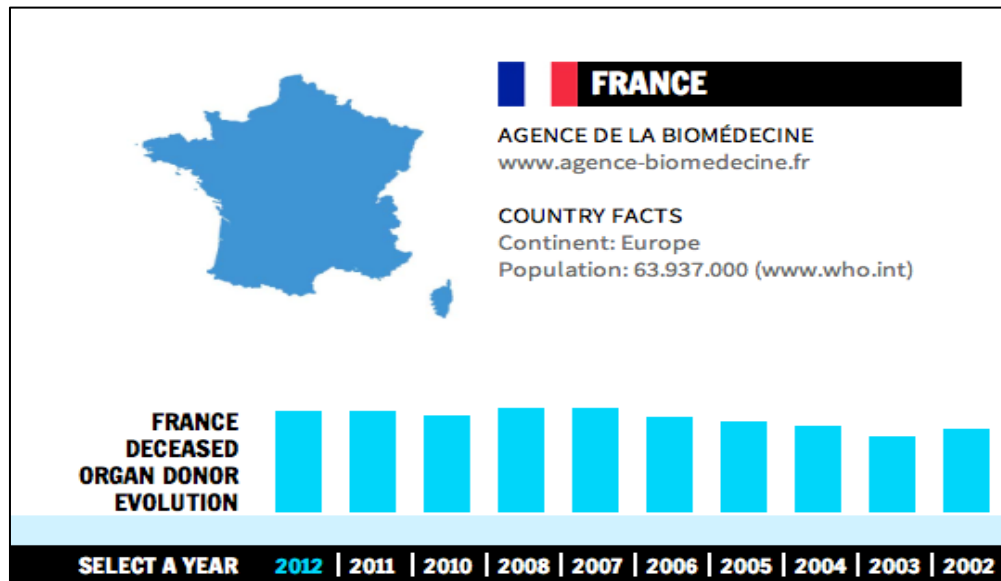


Fig. No. 4.11. Tasa de donación en Francia de donante en muerte encefálica. Tomada de IRODAT 2012.

Por lo que podemos reportar que los tres países: España, Francia y México han realizado una serie de 20 Alotrasplantes de tejidos compuestos ⁷⁴ (ATC); Francia y España han realizado 12 de los 27 trasplantes faciales del mundo. Por lo que la alta experiencia entre ambos países fue el soporte suficiente para efectuar las estancias formativas en el ámbito clínico, que otorgase la mayor experiencia y capacitación en esta área.

⁷⁴ Siemionow M, et al. Successes and lessons learned after more than a decade of upper extremity and face transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2013; (10) :12

4.3 Diseño de la estrategia para el desarrollo del programa de trasplante facial.

Revisión bibliográfica del marco legal en trasplante.

Como resultado de la búsqueda bibliográfica en el buscador Hinari de la organización Mundial de la Salud,⁷⁵ se obtuvo una base de 3250 artículos, en la segunda etapa se excluyeron 3243 artículos, en la tercera etapa se han seleccionado siete artículos que representan el 0.2 %. Fig. No. 4.12.

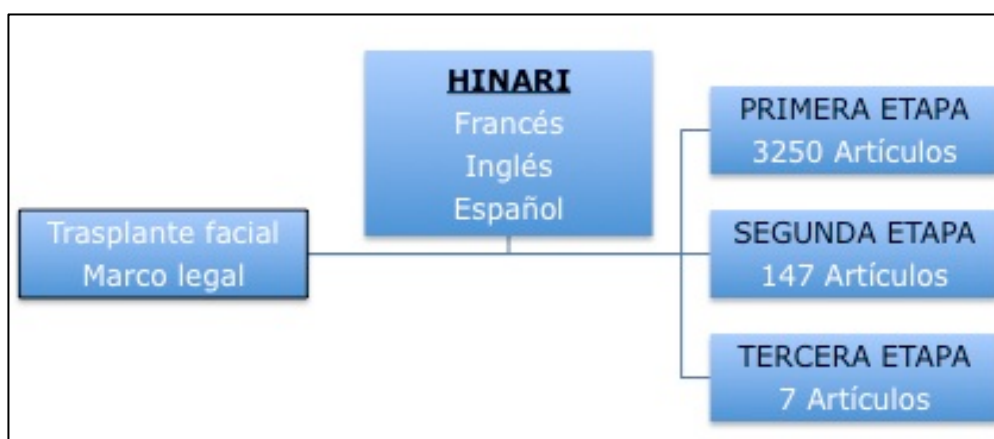


Fig. No. 4.12. Búsqueda sistematizada del marco legal en trasplante facial.

Dicha búsqueda sirvió como marco de referencia para la elaboración de una encuesta de 28 preguntas abiertas que incluían temas sobre legislación, organización, intervención

⁷⁵ www.hinari.com

Resultados

judicial, documentos de identidad, regulación y autorización de trasplantes, trazabilidad, confidencialidad, financiación. Dicha encuesta en Español se puede revisar en el Apéndice No. II.

Las encuestas han sido respondidas por Expertos en materia de trasplantes de España, Francia y México, particularmente los Directores Nacionales de Trasplantes de cada país.⁷⁶

La encuesta fue traducida al inglés y francés, para evitar sesgos y garantizar se preguntase lo mismo en ambas lenguas. Todos los invitados al estudio han respondido en un período de 48 horas desde el envío de la misma.

El 100% de los países participantes ha desarrollado un programa de tejidos compuestos. Entre España y Francia han realizado el 44% de la estadística mundial. México no cuenta con un protocolo de trasplante facial. Hoy en día han modificado la definición inicial de Alotrasplantes de tejidos compuestos (ATC) por el término de Alotrasplantes compuesto vascularizado (VCA).

En México el sistema sanitario cuenta con 8 grupos que conforman la seguridad social; Francia y España están cubiertos por el sistema Nacional de salud. El organismo que regula la autorización de los protocolos de alotrasplantes es el

⁷⁶ En España la Organización Nacional de Trasplantes, Francia La Agencia de la Biomedicina y México el Centro Nacional de Trasplantes.

Organismo Nacional de trasplantes, donde dicha acreditación es temporal y deberá solicitarse por cada paciente a intervenir; no esta definida una fecha exacta de la duración de dicha vigencia, solo en México la autorización es permanente, y no se establece una revisión o nueva acreditación.

En España, se ha publicado según el Real Decreto 1723/2012,⁷⁷ donde se considera al trasplante facial, como un trasplante de órganos; órgano, en virtud de que el procedimiento de obtención e implantación es técnicamente similar a cualquier trasplante de órganos solidos. En Francia lo define de la misma manera, sin embargo no se encuentra publicado en su ley, y México no cuenta con esa regulación. Se considera que el alotrasplante es aún una investigación biomédica, en Francia existen leyes para la protección de pacientes, y a su vez un comité de protección de pacientes. España cuenta con una asociación de pacientes con carácter moral, en México no se describe la presencia de alguna agrupación en esta área.

La autorización judicial se solicita en los casos en que el origen de la muerte del donante haya sido secundaria a algún accidente o causa violenta. En México no se hacen comentarios al respecto. En ninguno de los tres países se

⁷⁷ RD 1723/2012 por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. BOE 313 (Dic 28, 2012).

considera una prioridad el actualizar antes o después el Documento Nacional de identidad.

Los centros autorizados en Europa requieren una vigilancia y supervisión periódica de la cual es responsable el consejo inter-territorial de trasplantes, en México las autorizaciones son al centro trasplantador y se emite de manera permanente. La trazabilidad es de al menos 30 años para España y Francia, en México solo 10 años.

El costo promedio del trasplante facial en Francia ⁷⁸ fue de 170 000 (230 000 dólares americanos) la financiación ha sido pública, del mismo modo que en España, en México el trasplante de miembro superior tuvo un coste cercano a los 500 000 dólares americanos. (400 000 Euros). En Europa los trasplantes realizados fueron pagados en su totalidad por el Sistema Nacional de Salud. México tuvo el apoyo de la iniciativa privada y donaciones altruistas de diversas fundaciones.

Todos coinciden que el futuro de los trasplantes avanzara con las mejoras en la inmunoterapia y que más adelante este procedimiento será habitual, sin someter al paciente a este tipo de riesgos asociados.

⁷⁸ Meia E, Hivelin M, Hemery F, MacIver C, Benjoar M, Meningaud JP, et al. Face Transplantation Program in France: A Cost Analysis of Five Patients. Transplantation 2012;93:1166-1172

4.4 Diseño del Protocolo clínico del programa de Trasplante facial

En esta fase se ha realizado el diseño del protocolo clínico del programa de Trasplante facial que pormenoriza todas y cada una de las etapas que deben realizarse para llevar a cabo un trasplante facial.

El presente protocolo introduce un nuevo tratamiento quirúrgico para los pacientes afectados de deformidades y desfiguración facial severa causadas por quemaduras, trauma, extirpación oncológica o defectos congénitos. Este protocolo incorpora aspectos técnicos quirúrgicos, inmunológicos y métodos éticos usados actualmente de manera cotidiana en cirugía reconstructiva, cirugía de trasplantes y ética médica.

El equipo ideal en cuanto a personal que considera desde la dirección del programa, los miembros del equipo, así como los consultores externos, se resume en la Tabla No. 4.3.

Resultados

Tabla No. 4.3. Dirección y miembros del programa de trasplante facial.

Jefe de Servicio	
Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva Hospital Naval de Alta Especialidad	
A. Miembros del equipo	
*Anestesiología y reanimación *Medicina Interna- Enfermedades Infecciosas *Medicina Preventiva *Psiquiatría-Psicología *Medicina Intensiva Intensivistas U. Quemados Intensivistas Trasplante Multivisceral *Anatomía Patológica *Rehabilitación Facial *Servicio de Cirugía Plástica	*Coordinación Enfermería Unidad de Quemados- Quirófano U. Quemados *Coordinación Enfermería Equipo de Trasplantes *Director de Coordinación y Bio-vigilancia de trasplantes * Unidad de Quemados: ○ Enfermería, Rehabilitación, Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Dietética, Asistencia Social
B. Expertos consultores (Consultores externos)	
○ Expertos en trasplante ○ Dr. Joan Pere Barret (Trasplante facial)	
- Coordinadores de trasplantes ○ Dra. Teresa Pont, Dra. Nuria Masnou	
- Expertos en Cirugía de Trasplante ○ Dr. Jean Paul Meningaud, Director, Plastic Reconstructive Surgery Unit, Paris, Francia.	

Los recursos humanos permiten al servicio atender un gran número de áreas asistenciales y realizar una actividad anual muy importante. El Servicio participa en la asistencia de las siguientes patologías: malformaciones congénitas faciales y corporales; trauma pediátrico, patología traumática facial y de mano, tumores Cutáneos, reconstrucción de miembro pélvico; la Unidad de Patología Mamaria, atención de quemados y microcirugía.

4.4.1 El Hospital Naval

El Hospital Naval de Alta Especialidad con una amplia tradición en la cirugía, con importantes líneas de investigación en el área de trasplante, se considera que reúne el personal cualificado y la infraestructura necesarios para abordar este tipo de trasplantes.

El Hospital Naval está en disposición de la experiencia y de servicios asistenciales y de laboratorio necesarios (Cirugía Plástica y Microcirugía Reparadora, Trasplantes, Inmunología, Medicina Interna-Infecciosa), Área de Laboratorios, Psiquiatría y Psicología, Rehabilitación, Unidad de Cuidados Intensivos, Anatomía Patológica, etc.) para poder realizarlo con experiencia suficiente en las técnicas que son necesarias para llevarlo a cabo.

Los coordinadores de Trasplantes tendrán establecido un Protocolo para la obtención de órganos, estructurado y activo,

con experiencia en la obtención de todos los órganos sólidos y tejidos, así como en los protocolos de extracción e intercambio con otros centros del país.

Además, tiene establecidos Protocolos activos de obtención de órganos en prácticamente todos los Hospitales procuradores de órganos a nivel Institucional y Nacional.

Durante las fases del programa en la que haya un proceso activo con paciente receptor en lista de espera, se realizará una colaboración estrecha con el equipo de la coordinación de donación de trasplantes del hospital para facilitar y agilizar la información fluida entre las diferentes oficinas de trasplantes y para valorar los posibles donantes como paso previo a la petición de órgano para limitar al máximo las solicitudes a aquellos donantes con características excelentes para el trasplante.

Dado que el trasplante de cara y de otros tejidos compuestos (mano-miembro superior), son procedimientos electivos sin urgencia vital, no existirán casos de Urgencia 0.

4.4.2 Antecedentes del trasplante facial.

El trasplante facial, parcial o total, a nivel mundial se ha desarrollado experimental y clínicamente. En México se encuentra en una fase inicial de organización y logística, la cual se debe considerar de fase clínica experimental. Esto

implica que dado que se trata de una nueva técnica con efectos y resultados a largo plazo todavía desconocidos, el trasplante facial se debe individualizar caso por caso. Al igual que en muchas otras áreas de la Cirugía Plástica, los aspectos éticos y legales deben considerarse adecuadamente.

4.4.3 Los objetivos del trasplante facial.

1. Introducción de un nuevo método quirúrgico de cirugía reconstructiva (reparadora) para los pacientes afectados de graves y severas desfiguraciones faciales, causadas por quemaduras faciales graves, traumatismos faciales graves y extensos, o lesiones congénitas muy severas; mediante el uso de técnicas microquirúrgicas y de cirugía plástica para el alotrasplante de tejidos compuestos faciales y mantenimiento de la supervivencia del aloinjerto con un régimen de inmunosupresión crónico.

2. Obtención de resultados funcionales y estéticos óptimos, con restitución íntegra de las estructuras anatómicas faciales destruidas. Consecución de una reconstrucción facial perfecta, no obtenible con técnicas rectoras de cirugía plástica clásicas ni microquirúrgicas con tejidos autólogos, al estar las estructuras faciales contiguas destruidas.

3. Producir unos resultados de reconstrucción facial que permitan la re-incorporación social, familiar y laboral del paciente.

4.4.4 Tipos de trasplante facial.⁷⁹

El trasplante de cara debe ser considerado como un trasplante de tejidos múltiple, por lo que la clasificación de los trasplantes de cara debe ser analizada en dos grandes grupos, el primero en cuanto a la zona de tejido trasplantado:

1.- Trasplante facial parcial

2.- Trasplante facial total

Y en segundo lugar teniendo en cuenta el tipo y la cantidad de tejidos trasplantados:

- a. Trasplante de piel y grasa
- b. Trasplante de piel, grasa y músculo
- c. Trasplante de piel, grasa, músculo y hueso
- d. Trasplante múltiple de tejidos

En el último caso hay que reseñar que el trasplante puede incluir todos los anteriores junto a zonas intraorales, estructuras faciales profundas, etc.

A pesar de las diferentes clasificaciones, a nivel técnico y de desarrollo del programa, el punto crítico es la definición detallada de las zonas a trasplantar de manera individualizada y caso a caso.

⁷⁹ Lengelé b, Testelin S, Cremades S, et al. Facing up is an act of dignity: lessons in elegance addressed to the polemicists of the first human face transplant. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120:803-6.

Lengele ⁸⁰ y colaboradores han realizado una clasificación que depende únicamente de la zona a trasplantar:

1. Tipo I: Parte central inferior (nariz, labios, mentón)
2. Tipo II: Parte central media (nariz, labio superior, mejillas, musculatura mímica)
3. Tipo III: Parte central superior (frente, párpados, raíz nasal, musculatura facial)
4. Tipo IV: Aloinjerto total de piel de cara (sólo la cubierta cutánea se trasplanta)
5. Tipo V: Aloinjerto facial total compuesto (incluye todo lo anterior más hueso)

4.4.5 Las indicaciones absolutas del trasplante facial.

- Pacientes con secuelas de quemaduras con destrucción completa de la cara o parcial extensa muy severa.
- Deformidades severas postraumáticas, con alteraciones funcionales importantes.
- Tumoraciones benignas extensas o malignas en curación completa con defectos secundarios extensos. ⁸¹

Todos ellos con afectaciones funcionales importantes, con defectos no reconstruibles con técnicas clásicas.

⁸⁰ Lengelé BG. Current concepts and future challenges in facial transplantation. Clin Plast Surg. 2009;3:507-21.

⁸¹ Siemionow M, Agaoglu G. Tissue transplantation in plastic surgery. Clin Plast Surg. 2007; 34: 251-69.

4.4.6 Contraindicaciones del trasplante facial.

Las contraindicaciones varían con el tiempo y algunas dependen exclusivamente del centro trasplantador.

En nuestro programa las contraindicaciones absolutas del trasplante de cara incluyen:

- Aspectos psicosociales (No apto por parte de Psiquiatría-Psicología).
- Aspectos Médicos (No apto por alteraciones médicas que contraindiquen la cirugía).
- Edad menor de 18 y mayor de 60 años.⁸²

4.4.7 Evaluación del candidato a trasplante facial.

El Servicio de Cirugía Plástica Reconstructiva (Reparadora) evaluará las cuestiones relacionadas con la cirugía mediante la evaluación física y morfométrica del defecto, incluyendo Radiografías simples, Tomografía Axial Computarizada, y/o Resonancia Magnética Nuclear dependiendo de las necesidades. Además se realizará un angio TAC facial y se determinará el fototipo cutáneo.

Por otra parte se realizará una evaluación médica realizada por el equipo de trasplante de Cirugía Plástica y en colaboración con el resto de Servicios mencionados

⁸² Lanzetta M, Petruzzo P, Vitale G, et al. Human hand transplantation. What have we learned? Transplant. Proc. 2004;36:664-8.

anteriormente, proyectada para identificar aquellos pacientes que presenten una historia preexistente que no asegure una recuperación óptima del paciente después de la cirugía o que contraindique el trasplante. Los pacientes deberán estar en la clasificación de riesgo anestésico ASA 1 o 2, de la American Society of Anesthesiology. Se realizará una atención y estudio especial en las condiciones o enfermedades preexistentes que pueden exacerbarse por la inmunoterapia o aquellas que contraindican la inmunoterapia.

El equipo del Servicio de Psiquiatría perteneciente a la Unidad de Trasplantes analizará al paciente, poniendo especial atención a patología preexistente, presencia de un coeficiente intelectual normal o superior al normal, realizando pruebas y entrevistas para desarrollar un perfil del paciente, analizando su riesgo potencial, educación pre y pos-trasplante, riesgo de abandono de la inmunoterapia, apoyo familiar y psicosocial, realizar recomendaciones del apoyo necesario pos-trasplante.

El criterio de no-apto por parte del Servicio de Psiquiatría será un punto final de exclusión para seguir con el proceso. La valoración psiquiátrica se encuentra desarrollada también en el Apéndice No. IV.

4.4.8 Evaluación del donante

Los donantes cadavéricos de tejidos faciales deberán estar hemo-dinámicamente estables, aunque no existe contraindicación absoluta al uso de vasopresores al ser la cara un tejido altamente vascularizado. Los familiares del donante cadavérico deberán ser informados específicamente del procedimiento de obtención del aloinjerto facial y deberán otorgar y firmar consentimiento informado específico de la donación del aloinjerto facial (Apéndice No. V).

- Criterios de Inclusión del Donante

1. Paciente donante multiorgánico con criterios de muerte cerebral
2. Consentimiento por parte de la familia para realizar la obtención del aloinjerto
3. Los donantes serán valorados para vigilar compatibilidad de:
 - a. Sexo (si aplica)
 - b. Tono de piel similar al receptor (si aplica)
 - c. Edad (no imprescindible, se dará prioridad a la compatibilidad de tejidos y similitud de características)
 - d. Compatible a nivel sanguíneo según grupo (A, B, O) y factor Rh (+ o -).

4. Criterios morfométricos compatibles con el receptor (altura y peso similares, volumen facial/craneal similares).⁸³

- Criterios de Exclusión del Donante

Los donantes serán estudiados según el protocolo vigente de los organismos oficiales y de las organizaciones de trasplantes.

Aparte de ello, los siguientes serán criterios de exclusión (lista extensiva pero no limitada):

1. Sepsis sin tratamiento
2. HIV, Hepatitis B y/o C, Encefalitis viral
3. Cáncer
4. Abuso activo de drogas por vía parenteral
5. Tatuajes realizados en los últimos 6 meses
6. Parálisis facial
7. Neuropatía periférica hereditaria
8. Neuropatías infecciosas o inflamatorias
9. Infecciones sistémicas con neuropatías asociadas
10. Neuropatías tóxicas
11. Neoplasias neurológicas
12. Artritis reumatoide
13. Enfermedades autoinmunes
14. Enfermedades del colágeno
15. Traumatismos faciales agudos

⁸³ Meningaud JP, Paraskevas A, Ingallina F, et al. Face transplant graft procurement: a preclinical and clinical study. Plast Reconstr Surg. 2008; 5:1383-9.

16. Deformidad facial severa preexistente ⁸⁴

4.4.9 Procedimiento del trasplante facial. ⁸⁵

El trasplante facial consiste en la extracción de los tejidos faciales de un donante con muerte encefálica (donante de órganos sólidos) y su trasplante a un paciente para reconstruir su defecto facial. Los tejidos deformados y cicatriciales del recipiente son resecados y reemplazados con tejidos normales a nivel anatómico y funcional.

El procedimiento requiere además realizar la extracción en conjunto con otros equipos de trasplantes, por lo que es imprescindible la adecuada coordinación.

Una vez se ha identificado un donante y se haya confirmado el receptor, se realizarán los siguientes procedimientos.

Protocolo Preoperatorio.

(Apéndice VI protocolo anestésico, y Apéndice VII ordenes preoperatorias).

- Avisar al infectólogo de guardia para descartar infección activa.
- Colocación de abordaje intravenoso central.

⁸⁴ Freeman A. Assessment of transplant candidates and prediction of outcome. In: Craven J, Rodin G, editors. Psychiatric aspects of organ transplantation. Oxford, UK: Oxford University Press; 1992. p. 9-19.

⁸⁵ Siemionow M, Kulahci Y. Facial Transplantation. Sem In Plast Surg. 2007;21:259-68.

- Preparación para la cirugía y colocación del paciente en la posición apropiada para la cirugía.
- Administración de Timoglobulina, dos horas antes del trasplante.^{86, 87}

4.4.10 Técnica quirúrgica

Se usará una técnica de dos equipos "Extractor e Implantador".

Una vez se haya confirmado la existencia de un donante, se notificará la inminencia del trasplante al receptor, será admitido en el hospital y se realizarán los preparativos para la cirugía.⁸⁸

Al mismo tiempo se despachará al equipo de extracción de órganos para obtener el aloinjerto. Los requerimientos de tejido variarán de paciente a paciente, pero se seguirán los pasos necesarios para obtener el aloinjerto de las medidas y morfometría apropiadas a un modelo prefijado con las técnicas de imagen usadas para el efecto.⁸⁹

⁸⁶ Siemionow M, Papay F, Alam D, Bernard S, Djohan R, Gordon C, et al. Near-total human face transplantation for a severely disfigured patient in the USA Lancet. 2009;374:203-09.

⁸⁷ Siemionow M. Impact of donor bone marrow on survival of composite tissue allografts. Ann Plast surg. 2008; 60: 455-62.

⁸⁸ Meningaud JP, Benjoar MD, Hivelin M, Hermeziu O, Toure G, Lantieri L. Procurement of total human face graft for allotransplantation: a preclinical study and the first clinical case. Plast Reconstr Surg. 2010;126:1181-90

⁸⁹ Bueno J, Barret JP, Serracanta J, Arnó A, Collado JM, Vallesc C, et al. Logistics and Strategy of Multiorgan Procurement Involving total face allograft. Case Report Am J Transplant. 2011;11:1091-97.

Como paso previo a la obtención del aloinjerto se obtendrá un molde de la cara del donante para la realización posterior de una máscara en silicona o resina dependiendo de los tejidos a extraer para preservar en la medida de lo posible la dignidad del cuerpo del donante.

La obtención del aloinjerto debe realizarse a corazón latiente. Es preferible el realizar la obtención de la cara en un primer tiempo, aunque si es posible se puede simultanear la obtención de otros órganos abdominales no vitales. En los casos en que el paciente donante no tenga una vía artificial tipo traqueotomía, se realizará esta como primer tiempo quirúrgico como paso previo a la obtención del aloinjerto facial. La obtención de aloinjertos faciales es un procedimiento con un sangrado importante, por lo que se debe disponer de 10 concentrados de hematíes en reserva para poder realizar la intervención.⁹⁰

En general se obtendrá un aloinjerto con dos pedículos vasculares diferenciados (ambos con arteria y vena), aunque la experiencia clínica de otros grupos de trasplante de cara demuestra que el aloinjerto puede sobrevivir con un único

Involving Total Face Allograft. Case Report. Am J Transplant 2011; 11: 1091-1097

⁹⁰ Quilichini J, Hivelin M, Benjoar MD, Bosc R, Meningaud JP, Lantieri L. Restoration of the donor after face graft procurement for allotransplantation: report on the technique and outcomes of seven cases. Plast Reconstr Surg. 2012 May;129(5):1105-11.

pedículo vascular.⁹¹ Tras la obtención del aloinjerto se realizará un lavado inmediato del mismo con solución de preservación de Wisconsin hasta observar el efluente claro a través de los vasos venosos del mismo. Al mismo tiempo se realizará enfriamiento e inmersión del órgano en hielo sin contacto directo para mantener la temperatura del mismo a un nivel no superior a los 4 grados centígrados.

Tras la obtención del aloinjerto se realizará un lavado inmediato del mismo con solución de preservación de Wisconsin hasta observar el efluente claro a través de los vasos venosos del mismo. Al mismo tiempo se realizará enfriamiento e inmersión del órgano en hielo sin contacto directo para mantener la temperatura del mismo a un nivel no superior a los 4 grados centígrados.

Tras su transporte urgente al quirófano donde se realizará la implantación del aloinjerto facial (quirófano de trasplantes), se iniciará el proceso microquirúrgico de trasplante. La naturaleza de los tejidos a trasplantar (piel, tejido adiposo, nervios periféricos y musculatura facial/hueso) permite un tiempo de isquemia elevado. No obstante, las estructuras a anastomosar y a reconstruir son de pequeño calibre y de una estructura tridimensional compleja, lo cual hace que el tiempo quirúrgico sea elevado (8-16 horas). Por este motivo se iniciará la reconstrucción con la anastomosis de

⁹¹ Meningaud JP, Paraskevas A, Ingallina F, et al. Face transplant graft procurement: a preclinical and clinical study. *Plast Reconstr Surg*. 2008 Nov;122:1383-9.

los pedículos vasculares seguido por el resto de la reconstrucción para minimizar el tiempo de isquemia del aloinjerto. Se inicia la reperfusión una vez se haya terminado la anastomosis arterial y venosa de un lado. Al final de la cirugía se tomarán biopsias de piel y mucosas, las cuales se repetirán una vez a la semana durante el primer mes.

Durante la cirugía se realizará la administración de Dextran 40 a una dosis de 500 cc IV, en 24 horas seguido de una dosis diaria de ácido acetil salicílico de 100 mg oral cada 24 horas durante 3 semanas como profilaxis de la trombosis microquirúrgica. En el Apéndice No. VIII, pueden observarse las órdenes posoperatorias .

4.4.11 Protocolo de Inmunosupresión

El protocolo de inmunosupresión que se utilizará en el trasplante facial se basa en el mismo utilizado en los trasplantes de mano y de cara realizados a nivel mundial. En los Apéndices IX y X se incluyen los tratamientos de inducción, mantenimiento y ajuste de dosis.⁹²

4.4.12 Ajuste de dosis en efectos adversos

Las dosis de los fármacos inmunosupresores se disminuirán ante la presencia de efectos adversos

⁹² Pomahac B, Aflaki P, Chandraker A, Pribaz JJ. Facial transplantation and immunosuppressed patients: a new frontier in reconstructive surgery Transplantation. 2008;85:1693-7

documentados clínicamente. Los ajustes de dosis ante intolerancia ligera de los fármacos se analizarán de manera individualizada basándose en los riesgos clínicos de continuación de la medicación versus el riesgo de rechazo.

Los efectos adversos más frecuentes y que son monitorizados clínicamente incluyen:

- Efectos adversos de sistema nervioso central o periférico (temblor, cefalea, insomnio, parestesias, incoordinación, agitación, mareo, confusión, convulsiones).
- Efectos adversos metabólicos (intolerancia a la glucosa, hipercalcemia, hipomagnesemia).
- Efectos adversos gastrointestinales.
- Efectos adversos hematológicos (leucopenia, trombocitopenia, anemia). ⁹³

4.4.13 Monitorización del injerto

Durante el periodo pos operatorio, la vascularización y vitalidad del tejido trasplantado será realizado con técnicas habituales de trasplante microquirúrgico autólogo realizado de manera habitual en el Servicio de Cirugía Plástica (monitorización clínica y con Eco-Doppler manual bidireccional cada 2 horas durante 7 días).

⁹³ Fehr T, Sykes M. Tolerance induction in clinical transplantation. *Transpl Immunol.* 2004;13:117-30.

Durante el mismo periodo y hasta el momento del alta del paciente, se realizará monitorización de episodios de rechazo.

Debido a la ausencia de marcadores bioquímicos que puedan predecir o diagnosticar el rechazo de tejidos compuestos, la prueba reina para el diagnóstico del rechazo de tejidos compuestos es la inspección clínica, seguida de biopsia cuando este indicada por la inspección clínica.⁹⁴

El estado inmunológico del paciente y del tejido trasplantado será monitorizado con técnicas similares a las usadas en otros tipos de trasplantes de órganos sólidos. La monitorización incluirá:

- Inspección visual del tejido
- Biopsias de piel y músculo se evalúan por el estado clínico
- Nivel sérico de tacrolimus
- Estudio de poblaciones linfocitarias⁹⁵

En el Apéndice XI se incluyen biopsias de piel, mucosa, su frecuencia y en el Apéndice XII se encuentra la clasificación de los datos histológicos de rechazo.

⁹⁴ Kanitakis J, Badet L, Petruzzo P, et al. Clinicopathologic monitoring of the skin oral mucosa of the first human face allograft. Report on the first eight months. Transplantation. 2006;82:1610-5.

⁹⁵ Vasilic D, Alloway RR, Barker JH, et al. Risk assessment of immunosuppressive therapy in facial transplantation. Plast Reconstr Surg. 2007;120:657-68.

4.4.14 Consideraciones generales en el manejo clínico del paciente trasplantado.

El manejo posoperatorio de los pacientes trasplantados de tejidos compuestos presenta unas dificultades moderadas en comparación con otro tipo de trasplantes, aunque siempre está dificultada por:

- las barreras inmunológicas
- la capacidad antigénica de la epidermis
- la agresión quirúrgica (intervenciones quirúrgicas de 15-20 horas)
- La hemorragia y la reposición hidroelectrolítica

No obstante, la cirugía de trasplante facial es una cirugía electiva que se realiza sobre pacientes en buen estado de salud sin fallo de sistemas ni fallos orgánicos terminales, por lo que se trata de una cirugía de trasplante segura.⁹⁶

El manejo de los pacientes en el posoperatorio se desarrolla en la Unidad de Cuidados Intensivos, la cual está en disposición de realizar un adecuado equilibrio hidroelectrolítico, controlar todas las modalidades de ventilación mecánica, nutrición enteral y parenteral, hemo filtración, manejo de curas complejas, etc., y obtener una

⁹⁶ Sacks JM, Keith JD, Fisher C, et al. The surgeon's role and responsibility in facial tissue allograft transplantation. Ann Plast Surg 2007; 58: 595-601.

atención multidisciplinar por parte del personal médico y de enfermería las 24 horas.⁹⁷

Los problemas en estos pacientes pueden desarrollarse por diferentes fuentes:

1. Deterioro de diferentes órganos por la duración de la intervención quirúrgica, infección respiratoria, transfusión masiva y reposición hidroelectrolítica agresiva.
2. En el posoperatorio inmediato requieren tratamiento respiratorio agresivo, soporte antibiótico y nutricional, manejo riguroso de fluidos y cuidado de enfermería, a menudo prolongado en la unidad de cuidados intensivos-quemados.
3. Tratamiento inmunosupresor.

A pesar de no ser muy frecuente (sobre todo si se compara con la incidencia en otro tipo de trasplantes) los pacientes pueden desarrollar episodios de infección y rechazo, en ocasiones de manera concomitante.⁹⁸ En el Apéndice XIII, se detallan los datos sobre el control de infecciones, el control y protocolo de nutrición en el Apéndice XIV, y las posibles complicaciones que pueden surgir en el posoperatorio quirúrgicas y no quirúrgicas en el Apéndice XV.

⁹⁷ Al-Khafaji A, Murugan R, Wahed AS, Lebovitz DJ, Souter MJ, Kellum JA. Monitoring Organ Donors to Improve Transplantation Results (MOnIToR) trial methodology. Crit Care Resusc. 2013;15:234-40.

⁹⁸ Petruzzo P, Testelin S, Kanitakis J, Badet L, Lengelé B, Girbon JP, Parmentier H, Malcus C, Morelon E, Devauchelle B, Dubernard JM. First human face transplantation: 5 years outcomes. Transplantation. 2012; (2):236-40.

V. DISCUSIÓN

El uso de los alotrasplantes compuestos ha venido a revolucionar la cirugía reparadora; esta investigación ha tenido como objetivo el desarrollar este programa con el fin de mejorar el nivel de la trasplantología reconstructiva existente en México, principalmente en la Secretaría de Marina – Armada de México, que es el sistema Naval Militar en el que actualmente desarrollo mi actividad Profesional como Cirujano Plástico Reconstructor (Reparador), donde se ha identificado la necesidad de una especialización en este tipo de trasplantes, pero sobretodo considero que el punto crítico es la existencia de un protocolo clínico, que sirva de marco de referencia y que permita integrar todos los factores necesarios, para llevar a cabo el trasplante facial y tejidos compuestos, de la misma manera que se realizan en otros países. Por lo cual, en este estudio se planteó como primer punto realizar estancias en diferentes centros especializados en el trasplante facial, además de la vinculación directa con médicos pioneros que ya han llevado a cabo este tipo de trasplante, con el fin de poder adquirir las bases para establecer *un modelo de protocolo* adaptado a la normativa de la SEMAR, al uso de su infraestructura, recursos humanos y que sea susceptible de aplicarse en pacientes de nuestro sistema sanitario, pretendiendo además que la SEMAR sea un Centro vanguardista en el desarrollo de este tipo de procedimientos.

5.1 El Servicio de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina – Armada de México.

El servicio de Sanidad Naval forma parte de uno de los ocho servicios sanitarios, con los que cuenta el país. Su función es la de brindar la atención médica a los militares y derechohabientes, y en situaciones de desastres a la población civil.⁹⁹

Actualmente el Servicio de Sanidad Naval ha ido reforzando y fortaleciendo su cartera de servicios, desde las mejoras a la infraestructura, construcción de nuevos hospitales y modernización de los ya existentes, al igual que la capacitación del personal sanitario.

El servicio de Sanidad Naval brinda una cobertura a una población de 420 000 personas. Entre militares y sus derechohabientes en 17 de los 31 estados del país, además del Distrito Federal.

Nuestros indicadores en Salud en relación al tema de trasplantes, es sin duda la tasa de mortalidad, en el año 2012, hubieron 525 defunciones, que representa una tasa de mortalidad de 2.38 (-2.67 puntos debajo de la media

⁹⁹ Gómez-Dantés O. The regulation of medical practice in Mexico. Rev Invest Clin. 1999; 51:245-53.

Nacional) de las cuales 159 defunciones (30.2%) ocurrieron en las Unidades de cuidados intensivos.¹⁰⁰

Uno de los principales puntos en la Sanidad de México es la diversificación que existe en el sistema sanitario, donde cada segmento debe velar por sus intereses, en base a la infraestructura, sus recursos humanos y sobre todo el presupuesto anual con el que cuenta.

La implementación de servicios o programas se fundamenta principalmente en la necesidad que requiere cada uno de los diferentes servicios sanitarios.¹⁰¹

Este proyecto puede considerarse pionero dentro de la SEMAR, ya que hace 4 años, cuando se inicio el programa de alotrasplantes de tejidos compuestos, en nuestra Secretaría no se contaba con un sistema de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Antes de estas fechas los pacientes que requerían, algún trasplante de órganos, eran referidos a hospitales públicos o inclusive a hospitales privados, para ingresar a sus listas de espera y posteriormente ser trasplantados; esto ha generado un gasto sanitario considerable.

¹⁰⁰ Estadística de la Dirección General Adjunta de Sanidad Naval. (2012) SEMAR.

¹⁰¹ Anuario Estadístico de los Estados Unidos Mexicanos 2012. INEGI. (Instituto Nacional de Estadística y Geografía).











5.1.1 Plan estratégico del programa de donación y trasplantes en la Armada de México.

Análisis Interno.

Al inicio del programa de donación y trasplantes en la SEMAR, se efectuó un diagnóstico situacional basado en la Matriz DAFO.

La matriz se analiza en dos partes, la primera parte corresponde al análisis interno que comprende las debilidades y fortalezas, del programa previo a su inicio, como se presenta en la Fig. No. 5.1, y posteriormente la segunda parte corresponde al análisis externo de los resultados del sistema de donación de órganos comparado con el Nacional y los internacionales.¹⁰²

¹⁰² Ansoff I. Corporate Strategy. An Analytical Approach to Business Policy for Growth and Expansion. London: Penguin Books; 1965.

Análisis de la SITUACIÓN INTERNA				
	FACTORES CRÍTICOS PARA EL ÉXITO	POSICIÓN	% Importancia para ÉXITO	
F FORTALEZAS	1 Buen ambiente laboral	MF	20%	
	2 Equipamiento última generación	MF	15%	
	3 Regulación administrativa autónoma	F	10%	
	4 Recursos Financieros	F	15%	
	5 Motivación del personal	F	5%	
D DEBILIDADES	1 Pagas extras	M	10%	
	2 Salarios estables	D	5%	
	3 Capacitación del personal	MD	10%	
	4 Aumento de funciones	MD	8%	
	5 Aumento de jornada laboral	MD	2%	

MF = Muy Fuerte **MD** = Medianamente débil
F = Fuerte **D** = Débil **M** = Mediano

Fig. No. 5.1. Análisis interno del programa de trasplantes.

En el análisis interno del sistema de donación y trasplante de órganos, donde las *fortalezas* han sido el ambiente laboral, el equipo de última generación, la actitud y motivación del personal, y la disponibilidad de recursos económicos adecuados, y en el apartado de las *debilidades* se relacionan con el aumento de la carga de trabajo al personal y el horario de la jornada laboral, la dificultad para recibir una paga extraordinaria por los servicios extras.

Al iniciar el programa de alotrasplantes de tejidos compuestos se han considerado no solo las modificaciones a la Ley de trasplantes de México, sino además, lo referente a las leyes bajo las que se rige el sistema sanitario naval que esta

determinado por las leyes del ISSFAM, donde se clasifica al personal que ha recibido un trasplante.¹⁰³

En lo que respecta a las estadísticas de trasplantes, actualmente el programa de donación de la Armada, mantiene una media muy superior a la Nacional. En 2012, México reportó una tasa de donación en muerte encefálica de 3.6 p.m.p. en la Armada de México nuestra tasa actual de donante en muerte encefálica fue de 38.4 p.m.p., cifras muy similares a las que reportan países como España y Francia en donación de órganos.

Esta acción ha permitido esta tasa de donación, en virtud que desde el inicio se han seguido las recomendaciones de la Organización Nacional de Trasplantes, como una capacitación intensiva y rigurosa de los recursos humanos, el transmitir este conocimiento a la población naval; donde los coordinadores de trasplantes son médicos intensivistas con funciones a tiempo parcial y a la vez la implementación de la metodología Benchmarking que permite un mayor número de donantes, disminuyendo así los escapes.¹⁰⁴

Se considera que la solución ideal a nuestro proyecto consiste en el desarrollo de una estructura organizativa a

¹⁰³ Ley del instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM), Título cuarto: Prevenciones Generales. Capítulo Único. Artículos 209-28. (Jul 9, 2013).

¹⁰⁴ Matesanz R. Trasplantes, gestión y sistemas sanitarios. Nefrología. 2001;22:3-12.

diferentes niveles, donde los hospitales de segundo nivel, sean eficaces en generar la donación de órganos y tejidos para trasplante y a su vez se colabore en la estructura Nacional del Centro Nacional de trasplantes, con quien se coordinaran las extracciones en donante multi-orgánico, dentro de los hospitales de la Armada. La Ley general de Salud en sus Artículos 330 al 342, manifiesta los mecanismos de distribución y asignación de órganos y tejidos para trasplante¹⁰⁵. Garantizando así la transparencia, equidad y el acceso al trasplante.

Esta solidez y fortaleza en los objetivos permitirán en un futuro próximo continuar la Etapa II de expansión del sistema.

Etapa II (2014-2017).

En esta fase, con una fecha tentativa de inicio en 2014, se reforzará con la información obtenida de los programas tomados de referencia como el español y el francés, y basado en estudios económicos, se podría considerar la variable, de aumentar progresivamente el número de los hospitales generadores, e implantadores, situación que permita una mayor captación de potenciales donantes y una disminución de nuestras listas de espera, hecho que fortalecería aun mas nuestra posición en materia de donación y trasplante con los

¹⁰⁵ Ley General de Salud, México, Art. 330 al 342. Diario Oficial de la Federación (Mar 5, 2012).

diversos estados (Comunidades autónomas), donde la Armada de México tiene presencia institucional.¹⁰⁶

Los indicadores de nuestros objetivos estratégicos se basan en la incorporación gradual de los hospitales generadores y a su vez los hospitales implantadores como se muestra en la Tabla 5.1, donde se presenta la evolución deseada con el fin de alcanzar las metas.

Tabla 5.1 Indicadores de Hospitales generadores e implantadores.

Indicador	Línea de base	Meta 2014	Meta 2015	Meta 2016	Meta 2017
Número de Hospitales Implantadores	1	2	3	4	6
Número de Hospitales Generadores	5	7	9	12	14

La distribución de los hospitales sería la siguiente: Hospitales implantadores y generadores: se representan con la Estrella amarilla. A nivel **Nacional** el Hospital General Naval de Alta Especialidad, y en la zona golfo de México el Hospital Naval de Alta Especialidad de Veracruz, donde se pretende

¹⁰⁶ Matesanz R. El modelo Español de coordinación y trasplantes. 2nd Ed. Madrid: Aúla Médica; 2008.

Discusión

desarrollar el programa de Alotrasplante de Tejidos compuestos; a nivel de **Zona** (Pacífico): 7 hospitales generadores (Estrella blanca) y 3 hospitales generadores e implantadores (Estrella amarilla), en el golfo de México y Mar Caribe: 7 hospitales generadores (Estrella blanca) y 2 hospitales, generadores e implantadores (Estrella amarilla) (Fig. No. 5.2).



Fig. No. 5.2. Etapa II. Plan de desarrollo de hospitales Navales, generadores e implantadores (2014-2017).¹⁰⁷

¹⁰⁷ Ley General de Salud, México, art 42-50. Diario Oficial de la Federación (Mar 5, 2012).

Discusión

Esta distribución geográfica permitiría la posibilidad de ampliar la cartera de servicios tomando en cuenta los tiempos de isquemia, distribuyéndose además por regiones e isócronas.

En esta fase también se fortalecerían los convenios con los diversos centros de investigación, organismos públicos y privados, así como con Universidades. Con la estructura organizativa implementada se pueden definir los tres pilares del programa en sus módulos de órganos solidos, tejidos y células.

Con base en lo anterior se procedió a el análisis externo para establecer la estrategia a realizar (Matriz DAFO) . Se presenta dicho análisis en la Fig. No. 5.3.



MF = Muy Fuerte **F** = Fuerte
M = Mediano **D** = Débil

Fig. No. 5.3. Análisis externo del programa de trasplantes. ¹⁰³

Las oportunidades del programa de alotrasplantes, son sin duda la implementación de un programa innovador, sin antecedentes en el país, donde se cuenta con una infraestructura hospitalaria fuerte, y que está basado en modelos exitosos internacionales.

Las amenazas se basan principalmente en los cambios legislativos de la ley de trasplante, en virtud de no tener regulación en trasplante facial, a nivel de la población habrá que considerar la aceptación a los alotrasplantes, sin embargo, este rubro es modificable, basado en la capacitación primero del personal sanitario y la difusión de la información.

5.2 Análisis de la situación actual de trasplantes a nivel Nacional y mundial.

5.2.1 Estado Actual del Sistema de Trasplantes de Órganos y tejidos en México.

El análisis del sistema de donación y trasplante en México tiene los siguientes déficits: según el artículo 4º de la Constitución Política de México, el acceso a los servicios de salud es un derecho de todos los Mexicanos. Desafortunadamente no todos han podido ejercer este derecho. El sistema de seguridad social en México otorga beneficios en salud dependiendo de la población de que se trate, es por eso razonable que en el sistema de donación no

exista una integración en la lista de candidatos a un trasplante.¹⁰⁸

- Lista de espera única.

En México no se cuenta con una lista, ya que cada seguridad social gestiona sus propias listas, siendo el Centro Nacional de Trasplantes, un organismo regulador, mas no gestor, quien promueve la mejora del sistema.

A pesar del presupuesto asignado en materia de salud, los resultados de Donación y Trasplantes en México siguen siendo limitados, se considera necesario revisar y analizar los factores involucrados en la situación actual del Proceso.

Tomando en cuenta esta falta de unificación de criterios se requiere implementar un adecuado sistema de difusión de la información que permita determinar las áreas de oportunidad y la factibilidad de aplicación de estrategias de mejora para incrementar el número de donantes que benefician a toda la población en la Republica Mexicana que requiere de un trasplante de órgano o tejido.¹⁰⁹

- Marco legal.

En el marco legal (Apéndice III), se identifica la falta de

¹⁰⁸ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos Art. 4 DOF (Feb 3, 1983).

¹⁰⁹ Salim A, Ley EJ, Berry C, Schulman D, Navarro S, Zheng L, et al. Increasing Organ Donation in Hispanic Americans: The Role of Media and Other Community Outreach Efforts. JAMA Surg. 2013; 13: e1-6.

un marco jurídico que favorezca la integración estructural y/o funcional de las principales instituciones públicas de salud, de inicio por el hecho de que la propia Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos le asigna a los trabajadores sus derechos en materia de salud, en función de su condición laboral,¹¹⁰ por lo que se considera éste el principal problema a mejorar en México, antes de implementar un programa de alotrasplantes de tejidos compuestos.

La Normatividad en materia de Sanidad se encuentra estipulada específicamente en la Ley General de Salud (LGS) y solo puede ser modificada, posterior a su revisión y aprobación por la cámara Nacional de diputados y la cámara Nacional de senadores, teniendo vigencia después de ser publicada en el Diario Oficial de la Federación, donde la ausencia de actividades de planeación estratégica para el sector en su conjunto, la ausencia de procedimientos de evaluación de la efectividad y eficiencia con la que opera el sistema y la excesiva regulación administrativa, son factores que obstaculizan el desarrollo integral y adecuado del sistema de salud en México.

En materia de Trasplantes no es la excepción, inicialmente por no contar con una Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) con el perfil descrito en la

¹¹⁰ Ley General de Salud, México, art 51-54. Diario Oficial de la Federación (Marzo 5, 2012).

recomendación 2005 de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RED-CIDT).¹¹¹

El Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) institución de índole federal que depende directamente de la Secretaría de Salud, encargado de regular la actividad de los trasplantes en México y de manera conjunta, con la Comisión Federal para la Protección de Riesgo Sanitario (COFEPRIS), la vigilancia de la aplicación de la normativa en materia de Donación y Trasplantes en los Estados Unidos Mexicanos, estipulada en el capítulo decimo cuarto de la Ley General de Salud (LGS).

Dentro de sus obligaciones es la actualización y sistematización del registro de pacientes que requieren un órgano o tejido para trasplantar a nivel Nacional, denominado Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes (SIRNT). No es una lista de espera a nivel Nacional, es un informe de la actividad de Donación y Trasplante en el país.

La realización y conocimiento en su totalidad de las listas de espera, son atribución directa de cada establecimiento con actividad de trasplante. El CENATRA no cuenta con financiamiento propio ni de autogestión, sirviendo en muy pocos casos para vincular y apoyar a las diversas instituciones en la logística de la donación y el trasplante.

¹¹¹ Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. RCIDT. Newsletter Transplant, Actividad de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y Recomendaciones Aprobadas, 2005-2012. (España); 2012.

- El Coordinador hospitalario.

De manera operativa, el proceso recae directamente en el coordinador hospitalario, que de acuerdo a la Ley General de Salud (LGS) es obligatorio el nombramiento del coordinador hospitalario de donación, (nomenclatura oficial) en todo establecimiento con actividad de trasplantes.

Una de las limitantes de la labor del coordinador hospitalario de donación en México, es realizar sus actividades de manera individual por no existir vinculación directa con ningún servicio en la unidad hospitalaria, debido a que su actividad es a “tiempo completo en la coordinación”. Regularmente son personajes únicos en la unidad, y dependiendo de la institución, el perfil puede ser cubierto por profesionales de diversa índole como trabajadores sociales, psicólogos, enfermeras o médicos generales o de cualquier especialidad.¹¹²

Situación que complica la logística intrahospitalaria de identificación, evaluación, seguimiento, diagnóstico, mantenimiento del donante en muerte encefálica, e incluso al momento de la entrevista para la solicitud de donación al no ser considerado como parte del equipo sanitario del hospital y en algunos casos no contar con la capacitación adecuada. Las guías de buenas prácticas clínicas en España, recomiendan

¹¹² Dib-Kuri A, Aburto-Morales S, Espinosa-Alvarez A, Sánchez-Ramírez O. Organ and tissue transplants in Mexico. Rev Invest Clin. 2005;57(2):163-9.

como perfil idóneo del Coordinador hospitalario, primero un médico, con especialidad en cuidados intensivos, incorporado al hospital, donde su actividad en trasplantes sea a tiempo parcial.

Otro factor negativo, es la carencia de información del programa de trasplantes en el hospital y/o Institución, así como los beneficios del trasplante y del proceso en general. Tampoco existe capacitación continua derivando en la poca concientización y responsabilidad del personal de Salud al no sentirse parte importante del Proceso de Donación y Trasplantes.¹¹³

Por otro lado, ser coordinador de donación en México, es una asignación poco atractiva para el personal de la salud, debido a ser personaje único y las múltiples actividades asignadas de tipo organizativo como elaborar planes de trabajo , realización y análisis de los registros hospitalarios de mortalidad, informes técnicos relacionados con la donación de órganos, programas de educación sanitaria.

También corresponde al Coordinador asignaciones de tipo asistencial como identificación del donante, diagnóstico y asesoría para la certificación de muerte encefálica (M.E.), solicitud de autorización para la donación, logística

¹¹³ Organización Panamericana de la Salud. Agenda de Salud para las Américas 2008-2017 [Internet]. Washington (DC): OPS; 2007 [consultado el 12 de marzo de 2011]. Disponible en: http://new.paho.org/col/index.php?option=com_content&task=view&id=203&Itemid=259.

intrahospitalaria y actividades para el fomento de la cultura de Donación.¹¹⁴

Además de la capacitación del personal sanitario hospitalario en materia de donación e información del proceso a la población en general. Situación que recae en exceso de trabajo, lo que representa una Amenaza.

Aunado a una jornada laboral de ocho horas diarias obligatorias, pero con disponibilidad las 24 h del día y en caso de la detección de un posible donador, la permanencia continúa hasta concluir el proceso. Labor con poco reconocimiento profesional por parte de las autoridades hospitalarias y ninguno de tipo económico. En México no se tiene considerado el pago al coordinador por las actividades realizadas fuera de su jornada laboral obligatoria.

A nivel regional, el coordinador se encuentra con poco respaldo y con la obligación de proporcionar información al Centro Estatal de Trasplantes. Institución descentralizada con atribuciones de regulación y supervisión, no cuenta con capacidad de autogestión ni estructura para facilitar el proceso, limitando su actividad únicamente de carácter burocrático.

En algunos casos dependiendo de la institución, el coordinador se vincula directamente a nivel Nacional con la

¹¹⁴ Organización Nacional de trasplantes: Ministerio de Sanidad, políticas sociales e igualdad; Guía de buenas prácticas clínicas en la donación de órganos.(España): 2011.

División de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células con Fines Terapéuticos, tiene también funciones de regulación y vigilancia. El coordinador hospitalario, tiene presupuesto directamente asignado y capacidad logística para concretar algún proceso local o interinstitucional, pero se encuentra limitado únicamente para el traslado de los equipos de extracción/implante.

Finalmente, el coordinador debe informar directamente al CENATRA del proceso en general, vía electrónica, en un plazo de 3 días máximo, posterior al evento.

Actualmente los inconvenientes del sistema de donación de órganos en México son los siguientes:

No existe al momento en México una herramienta que unifique criterios o los establezca. No existe un seguimiento definido por ley o reglamento que indique a los distintos programas de Donación y Trasplante, su capacidad para evaluarse o ser evaluados. No existe un mínimo de indicadores de calidad para los programas de trasplante.¹¹⁵

¹¹⁵ Funciones del coordinador hospitalario. Centro Nacional de Trasplantes. (MX) c2013 [citado 2013 Sept 2] Disponible en: http://www.cenatra.salud.gob.mx/transparencia_focalizada.html

5.2.2 Estado Actual del Sistema de Trasplantes de Órganos y tejidos en España y Francia.

Existen sustanciales diferencias en la manera en que los gobiernos de España y Francia proveen de salud a sus habitantes, sin embargo, existen muchas similitudes como la cultural, científica y las leyes que en ambos países son congruentes en el diagnóstico de muerte, posibilidad de donación de órganos, tejidos y células para trasplante, penalización para el lucro con donación y trasplante, etc.

Estas similitudes son las que dan viabilidad a implementar el programa de Garantía de Calidad en el proceso de Donación en México. La guía de buenas prácticas clínicas han aumentado las tasas de donación en España y Francia, en México esa tasa continúa aún baja comparada con la media inter-Nacional y regional en Latinoamérica. Los indicadores predominantes en México son de Transparencia, enfocados a vigilar el gasto económico y el apego de los procedimientos a la ley de Salud. No existe una herramienta oficial para la evaluación de la eficiencia en los procesos de donación.

México en el año 2012, reportó 2369 donaciones una tasa de **(20.4 p.m.p.)**, 413 de donante cadavérico (una tasa de 3.5 donantes cadavérico por millón de población) y 1956 de donante vivo (16.9 p.m.p.).¹¹⁶

Se realizaron 2796 trasplantes (24.1 p.m.p.), 1956

¹¹⁶ Organización Nacional de trasplantes, Ministerio de Sanidad, política social e igualdad. Newsletter transplant. Reporte anual para México. (España): 2013.

trasplantes de donante vivo relacionado (16.88 p.m.p.) y 840 de donante cadavérico (7.2 p.m.p.), por lo que la relación de donante vivo/muerte encefálica es de 3 a 1; es una tasa de trasplante insuficiente para una lista de espera al 31 de diciembre de 2012, la cual era de 6193 pacientes (Newsletter transplant, 2013).

España en 2012, reportó 2007 donaciones (**45.5 p.m.p.**); 1667 donaciones de donante muerte encefálica, con una tasa de 35.1 donantes cadavérico p.m.p. y 340 de donante vivo (7.2 p.m.p.). Se realizaron 4079 trasplantes (87.6 p.m.p.), 3710 trasplantes de donante cadavérico (79.3 p.m.p.); y 389 de donante vivo (8.3 p.m.p.) y tiene una lista de espera de 4293 pacientes, según el reporte del Newsletter transplant (2013).¹¹⁷

Francia en 2012, reportó 1946 donaciones (**29.9 p.m.p.**), 1630 de donante cadavérico con una tasa de (24.9 p.m.p.) donantes cadavérico y 316 de donante vivo (5.0 p.m.p.). Se realizaron 4755 trasplantes (73.0 p.m.p.), 4439 de donante cadavérico (68.1 p.m.p.) y 319 trasplantes de donante vivo (4.89 p.m.p.) y tiene una lista de espera de 4265 pacientes. La información se podría resumir en la Fig. No. 5.4, que se encuentra basada solo en las tasas de donación por muerte encefálica.

¹¹⁷ Organización Nacional de trasplantes, Ministerio de Sanidad, política social e igualdad. Newsletter transplant, Reporte anual para España. (España): 2013.

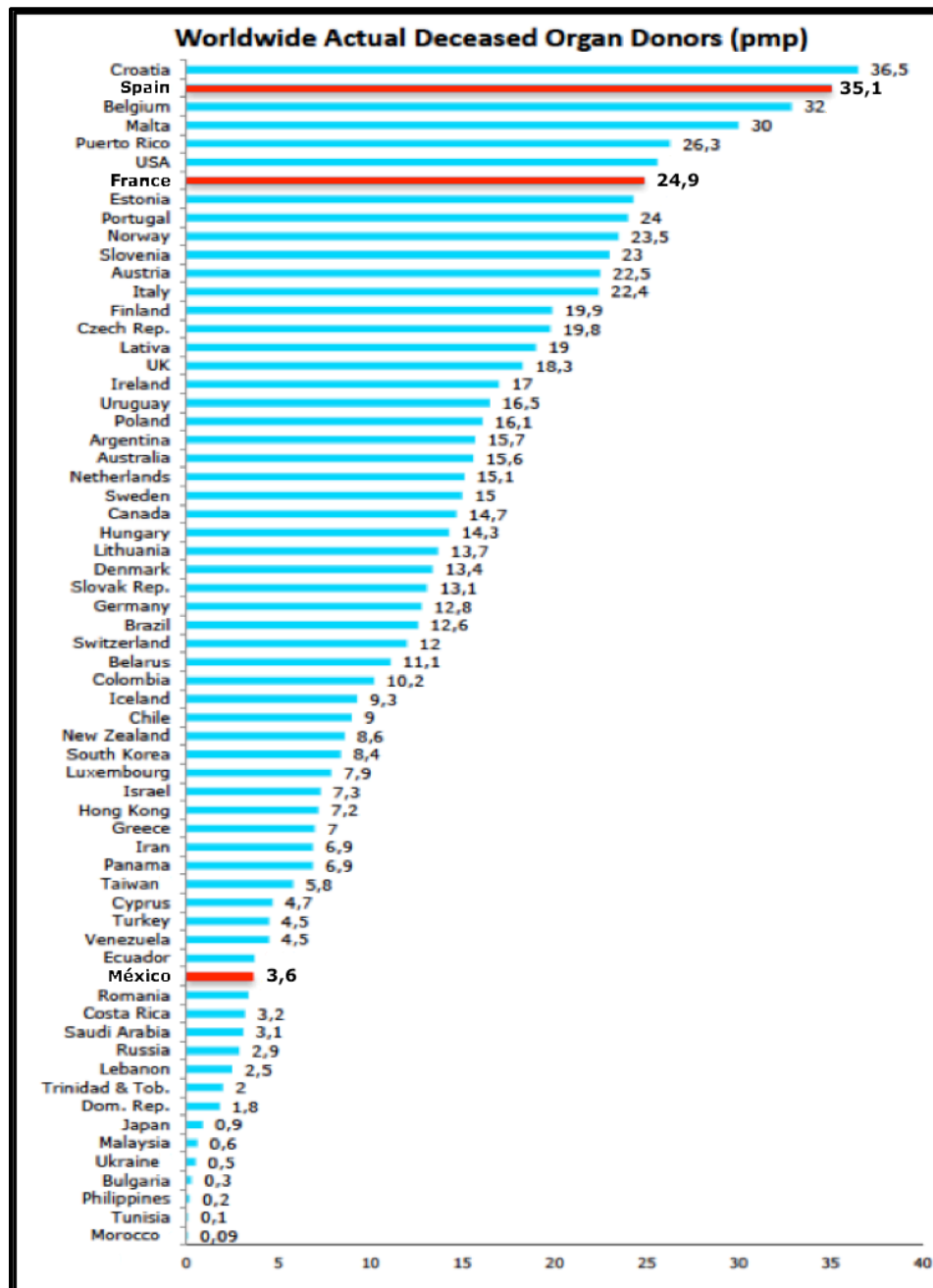


Fig. No. 5.4. Reporte mundial de donantes en muerte encefálica.¹¹⁸

¹¹⁸ Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation. Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>

5.3 Diseño de la estrategia para el desarrollo del programa de trasplante facial.

Como parte de la estrategia establecida para el desarrollo del programa de trasplante facial, previamente se realizó una búsqueda bibliográfica del marco legal del trasplante facial a nivel mundial, tomando como base la Interfaz Hinari de la OMS. Posteriormente se diseñó una encuesta dirigida a expertos, que consideraba aspectos judiciales, legales, aspectos económicos de financiación, normativas sanitarias, y alotrasplantes realizados, la cual se desarrolló tomando como referencia a España y Francia, países pioneros en este rubro.

A. Revisión bibliográfica del marco legal en trasplante facial.

Temporalidad

Se efectuó una revisión sistemática de la literatura de Diciembre de 2012, a Enero de 2013.

Motor de búsqueda

Interfaz Hinari de la Organización mundial de la salud.

www.hinari.com

Información publicada de 2000 a 2013.

Idiomas de búsqueda

Francés, Inglés y Español

Palabras clave

Trasplante facial, Marco legal; face transplantation, law, greffe de visage, cadre legal.

Ciclos de búsqueda

1er. Ciclo (Enero de 2013)

3250 artículos que englobaban temas de trasplante multivisceral, legislación y ética.

2do. Ciclo (Enero 2013)

147 artículos (4.52%) de la búsqueda

Enfoque en cirugía reconstructiva, trasplante facial, ética en trasplante.

3er. Ciclo (Febrero de 2013)

Siete artículos (0.21%), que correlacionan el trasplante facial y ética, marco legal.

Nombre de las referencias base

1.- Le contexte éthique et juridique de l'allotransplantation de face. ¹¹⁹

2.- Full Face Transplantation Organization, Development, and Results—The Barcelona Experience- A Case Report. ¹²⁰

¹¹⁹ Meningaud JP. Ethical and juridical context of the facial allotransplant. *Ann Chir Plast Esthet.* 2007;52:513-8.

¹²⁰ Barret JP, Serracanta J, Collado JM, Garrido A, Salamero P, Pont T, Masnou N, Arana E, Arno A, Garcia V, Sancho J, Ruiz M. Full face transplantation organization, development, and results. The Barcelona experience: a case report. *Transplant Proc.* 2011;43:3533-4.

3.- L'innovation chirurgicale - du cadre légal à une véritable éthique de l'innovation. Aspects théoriques et applications pratiques.¹²¹

4.- Aspects éthicophilosophiques des allotransplantations de tissus composites.¹²²

5.-Ethical questions raised by the first allotransplantations of the face- A survey of French surgeons.¹²³

6.- On the Ethics of Composite Tissue Allotransplantation (Facial Transplantation).¹²⁴

7.- Ethical Considerations in Human Facial Tissue Allotransplantation.¹²⁵

Estos artículo sirvieron como marco de referencia para la elaboración de la encuesta.

¹²¹ Flageul G, Aharoni C, Delay E, Desouches C, Devauchelle B, Guimberteau JC, Lantieri L, Le Louarn C, Magalon G. The surgical innovation: From the legal framework through the veritable ethics innovation - Technical aspects and practical applications. *Ann Chir Plast Esthet.* 2010;55:496-506.

¹²² Masquelet AC. Philosophical and ethics aspects of the composite tissues allotransplantations (CTA). *Ann Chir Plast Esthet.* 2007; 52:519-23.

¹²³ Pirnay P, Foo R, Hervé C, Meningaud JP. Ethical questions raised by the first allotransplantations of the face: a survey of French surgeons. *J Craniomaxillofac Surg.* 2012;40:402-7.

¹²⁴ Rohrich RJ, Longaker MT, Cunningham B. On the ethics of composite tissue allotransplantation (facial transplantation). *Plast Reconstr Surg.* 2006;117:2071-3.

¹²⁵ Barker J, Brown C, Cunningham M, Wiggins O, Furr A, Maldonado C, Banis J. Ethical considerations in human facial tissue allotransplantation. *Ann Plast Surg.* 2008;60:103-9.

- ✚ Principales revistas donde se encontraron estas referencias (publicadas en inglés y francés)

Plastic And Reconstructive Surgery

Journal Of Microsurgery

Transplantation Proceedings

Journal Of Cranio-Maxilo-Facial Surgery

Annales De Chirurgie Plastique

Solo en la revista Annales De Chirurgie Plastique se reporta un artículo que da importancia al marco legal del trasplante facial, que comprendía los siguientes temas:

- Consentimiento informado
- Racionalidad del tratamiento.
- Autorización de centros
- Responsabilidad Médica.
- Financiación.

Sin embargo este artículo habla sobre un país, sin comparar lo realizado en otros países que han desarrollado este programa de alotrasplantes.

Con base en lo anterior se decidió realizar una encuesta basada en un cuestionario que sería respondido por los directores Nacionales de trasplantes de España, Francia y México.

B. Encuesta para la evaluación del Marco Legal en trasplante facial.

Se diseñó un estudio prospectivo, comparativo cualitativo, donde se obtuvo la opinión de expertos a través de una investigación basada en un cuestionario de 28 preguntas.

La encuesta se elaboró en francés, y se tradujo al Inglés (apéndice I) y castellano (Apéndice II). La encuesta fue enviada vía telemática mediante el servidor *www.surveymonkey.com*,¹²⁶ siguiendo las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud, en materia de tecnologías de la información.¹²⁷

La encuesta ha sido respondida por los Directores Nacionales de trasplantes de Francia, España y México. Dicho estudio se realizó bajo el método cualitativo de encuestas. Como resultado del análisis se generó información de relevancia en el rubro de estadísticas, aspectos legales, centros autorizados, Asociaciones de pacientes, la garantía en la confidencialidad y seguridad en la información, donde

¹²⁶ The legal framework in face transplantation. *www.surveymonkey.com* [mar 2, 2013].

https://es.surveymonkey.com/MySurvey_EditorFull.aspx?sm=Xp71FJWPniM3QtbJQ0iYYyEqvSOzSfVA68J75tfCla0%3d

¹²⁷ Organización Panamericana de la Salud. Programa eHealth OPS: Herramientas y metodologías TIC para mejorar la salud pública en la Región de las Américas [Internet]. Washington (DC) US. Washington (DC): OPS c2007-2011 [consultado el 2 de marzo de 2011]. Disponible en: <http://new.paho.org/ict4health/images/stories/ict4health/ehealthprogram-spa.pdf>

además aporta información también sobre las fuentes de financiación.

Estadística

- ✓ España y Francia han realizado el 44% de los trasplantes faciales del mundo.
- ✓ España ha realizado 3 trasplantes faciales (1 total y 2 parciales) y Francia ha realizado 9 trasplantes faciales (1 total y 8 parciales)
- ✓ En México este es el primer estudio en trasplante facial

Leyes

- ✓ Según el RD 1723/2012, la ley Española de trasplantes considera a la cara como un órgano, en virtud de la similitud del procedimiento.
- ✓ La confidencialidad, y el consentimiento informado son tópicos de relevancia en este rubro.
- ✓ En Francia se realiza un especial énfasis sobre la capacidad de los pacientes desfigurados, de poder tomar una decisión al firmar el consentimiento informado.
- ✓ La ley general de trasplantes en España, no ha requerido ningún cambio legal, para incorporar un programa de alotrasplantes.
- ✓ Actualmente el término para definir a los alotrasplantes ha cambiado de Alotrasplante de Tejidos Compuestos (ATC) a Alotrasplante compuesto vascularizado (ACV).

Autorización de centros

- ✓ Los Organismos Nacionales de trasplantes son responsables de la autorización de los protocolos.
- ✓ En España y Francia se autorizan los protocolos por cada paciente y su vigencia tiene un carácter temporal.
- ✓ México ha autorizado de forma permanente una sede para realizar trasplantes de miembro superior.¹²⁸

Asociación de Pacientes.

- ✓ En Francia la Asociación de pacientes tiene un papel jerárquico para la autorización de los protocolos en la aplicación de nuevos tratamientos médicos, como lo fue en los alotrasplantes.
- ✓ En España las asociaciones de pacientes aun no tienen la capacidad legal de emitir un juicio con validez legal.
- ✓ México no cuenta con asociaciones en este aspecto.

Confidencialidad y seguridad en la información.

- ✓ La trazabilidad requerida en España y Francia de la información es de 30 años. México refiere solo 10 años. Circunstancia que debe entrar a revisión y a mejora.

¹²⁸ Soberanes A, Baltazar S, Cervantes L, Tovar B, Villalobos E, Calderón M, et al. Legal basis for cadaver donation in Mexico: a simple diagram that facilitates the legal procedure, initial experience. Transplant Proc. 1997; 29:3228-30.

- ✓ En ninguno de los tres países se requiere la autorización judicial.
- ✓ No se considera necesario la actualización del Documento Nacional ni antes o después de un trasplante facial. Este rubro se considera importante, actualmente ningún país toma en cuenta este aspecto, de la misma manera que son solicitadas las huellas digitales del donante de miembros superior, previo a un trasplante facial, debería considerarse un acta de índole legal, con las imágenes del donante y del estado físico del paciente antes de la intervención y posterior a la misma. Mirando a futuro y evaluando la evolución de trasplantes faciales parciales por totales.¹²⁹

Financiación.

- ✓ La financiación de los alotrasplantes en Francia ha sido realizado mediante financiación estatal, y los subsecuentes trasplantes faciales recibieron financiación de los Programas Hospitalarios de Investigación clínica.
- ✓ España ha realizado estas intervenciones con financiamiento del estado.
- ✓ México no ha realizado aún un programa de trasplante facial, el programa de alotrasplantes de miembro superior se ha llevado a cabo con inversión del estado, y donativos de fundaciones y organismos, un tema que debe

¹²⁹ Lanzetta M, Petruzzo P, Margreiter R, Dubernard JM, Schuind F, Breidenbach W, et al. The International Registry on Hand and Composite Tissue Transplantation. Transplantation. 2005;79:1210-4.

considerarse dada la segmentación del sistema sanitario Mexicano, con el fin de garantizar la terapia completa en los pacientes.

La interpretación de los resultados, así como la información proporcionada por especialistas de los países seleccionados para el estudio, permitió establecer un marco legal en el trasplante de cara, con la cual se elaboró un estudio comparativo internacional: **The legal frame of face transplant. An international comparative study** Trejo D, Meningaud JP. 2013, en prensa.

5.4 Diseño del protocolo clínico del trasplante facial.

Con el diseño del protocolo se pondrá en marcha el proceso ético, legal y logístico con el fin de que el programa de alotrasplante facial, sea acreditado.

El objetivo de este protocolo se dirige en la atención de pacientes con defectos de nacimiento, desfiguraciones por accidentes voluntarios o involuntarios como quemaduras, o traumas, y severas faciales adquiridas que desfiguran, y puedan comprometer la vía aérea o digestiva. Con el fin de obtener mejores resultados en su apariencia, función facial y calidad de vida del paciente, que los obtenidos con las técnicas habituales.

Del mismo modo este documento podrá servir como marco de referencia e inicio para los diversos grupos que se encuentran interesados en implementar un programa similar en los diferentes servicios sanitarios de México o en Latinoamérica.

Los resultados en los trasplantes faciales en el mundo, y principalmente los realizados en los dos países que se tomaron como marco de referencia como lo son España y Francia; que cuentan con el 44% de la serie mundial, así como las primicias al realizar, el primer trasplante en el mundo, el primer trasplante que incluyo lengua y maxilar inferior, el primer trasplante facial combinado con manos y el primer trasplante facial total.

El análisis en el protocolo clínico se enfoca principalmente a “los puntos de controversia” que normalmente surgen o se cuestionan al inicio del programa de trasplante facial, España y Francia han modificado su marco legal ¹³⁰, y consideran al trasplante facial como un trasplante de órganos, en virtud de la similitud en los pasos a seguir durante el proceso de donación; aunque es importante mencionar, que los alotrasplantes sus requerimientos son aún mayores y más precisos, como la identidad, la raza, y la constitución ósea.

¹³⁰ Regulación de las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación, en trasplantes. Real Decreto 1723/2012. BOE 313.(Dic 29, 2012).

De los puntos críticos a considerar para llevar a cabo la implementación de este protocolo en México, concretamente en la SEMAR, estarían por un lado los cambios a la ley general de trasplantes y por otro, los cambios o adaptación a las leyes que rigen el sistema de sanidad naval, la organización técnica administrativa, así como el establecimiento adecuado del protocolo clínico del trasplante facial.

Considerando que la respuesta inmunológica a un tejido cutáneo extraño puede ser agresiva y producir múltiples efectos secundarios (infecciones, linfomas, cánceres cutáneos, etc.) se plantea desde la ética, el riesgo beneficio al paciente; por ejemplo; en el caso de una hepatitis fulminante, un trasplante hepático es inminente, indicado, el beneficio será siempre mayor que el riesgo, puesto que, a día de hoy, es imposible vivir sin hígado. En el caso del trasplante renal, el debate ético es menos claro, puesto que la diálisis ha demostrado su utilidad. El riesgo asociado al trasplante renal (2 a 3 % de decesos en el curso del primer año) debe confrontarse con la mejora de la calidad y la duración de la vida pasado el primer año y no con un desenlace fatal a corto plazo.

Sin embargo, la cuestión es, en caso de fracaso del alotrasplante, que no es posible volver al estadio anterior. Cuando se trasplanta un órgano no vital, por ejemplo la mano, el equilibrio beneficio/riesgo es más sutil.

Pero incluso entonces, en el trasplante de mano la consecuencia es el retorno al estado inicial tras realizar una amputación. En el supuesto del trasplante facial, sea cual fuere su indicación actualmente autorizada, en el caso de producirse un fracaso del alotrasplante facial, ya no es posible una vuelta al estado anterior sino más bien a uno más grave, inclusive la muerte del paciente.¹³¹

También se plantea el problema de la aceptación del rostro de otra persona, no solo en el sentido de la identidad visible y palpable de otro sino en el plano simbólico. La identidad es única, se trasplanta el rostro más no la identidad, el trasplante nos permite recuperar tal vez la identidad perdida, pero considero la identidad es algo más profundo, es interno, irreductible, y en ocasiones inviolable como han sido el caso de la paciente que sufrió de violencia doméstica en grados extremos; el rostro es ciertamente una de las partes del cuerpo más personales. Desde tiempos inmemoriales, los seres humanos se reconocen por su cara. Por ello, un trasplante facial necesita una imprescindible atención psicológica pre y pos trasplante.

Clint Hallam, que recibió un trasplante de mano en 1998 solicitó la amputación del miembro tres años más tarde porque jamás logró considerar su nueva mano como suya. En el caso del rostro puede presentarse un síndrome de

¹³¹ Meningaud JP, Pirnay Ph. La greffe de visage. 1th Ed.Paris: Bréal; 2011.pp 119-122.

despersonalización, sobre todo si el trasplantado aún no ha hecho el duelo por el trauma previo.¹³²

En el caso de una persona completamente desfigurada, si se encara bien en el plano psicológico, el trasplante facial sería una indicación contundente, sobre todo si consideramos los aspectos funcionales.

Otro punto a considerar, que también genera polémica, es respecto a la identificación del candidato idóneo a un trasplante facial, Meningaud y Pirnay en el 2011, mencionan que las tentativas de suicidio por arma de fuego constituyen uno de los traumatismos de cara más importantes para los que un trasplante facial puede ser indicado, aún con el riesgo de recidiva que pueden presentar este tipo de pacientes. Él mismo reafirma que la aspiración de la medicina es “tratar a todo el mundo sin entrar en consideraciones morales acerca del pasado de los pacientes”, con más razón aún si el origen del traumatismo es un sufrimiento psíquico llevado al paroxismo.¹³³

Para la toma de decisión de aceptación del candidato a un trasplante facial, debe realizarse una evaluación individual, considerando cada caso como particular y único, ya que

¹³² Dubernard JM, Owen E, Lefrançois N, Petruzzo P, Martin X, Dawahra M. Et al. First human hand transplantation. Case report. *Transpl Int.* 2000;13:521-4.

¹³³ Meningaud JP, Pirnay Ph. *La greffe de visage.* 1th Ed. Paris: Bréal; 2011. pp128-129.

algunos pacientes desfigurados pueden considerar su minusvalía física como algo difícil de sobrellevar, y caer en un episodio depresivo que conduzca al suicidio. Algo importante que no debe soslayarse, sino considerarse como una ventaja, son las técnicas clásicas de la cirugía reparadora, con las cuales se logra un resultado mas que razonable, en un considerable número de pacientes.

El rostro constituye un modelo para concebir las relaciones del ser humano consigo mismo y con su entorno social, por lo que otro problema que puede presentarse, es el de la aceptación del rostro de otro persona, no solo en lo que respecta a "adquirir la personalidad visible de otra persona", sino en lo que representa en el ámbito social. El rostro es lo que los demás perciben de nosotros, es nuestra huella de identidad. Es por ello que un trasplante facial, no puede ser un mero proceso quirúrgico, ya que el trasplante por si mismo, lleva implícito el cambio de identidad visible, lleva consigo además el cambio de comportamiento del medio social hacia la persona trasplantada, por lo que representa en si mismo, independientemente del efecto o resultado estético que pueda tener, el que los demás consideren a la persona trasplantada como una desconocida, sintiéndose ellos mismos desconocidos hacia si mismos, que es el hecho mas impactante. Es por esto, que dentro del proceso del trasplante facial, dentro de todo el equipo que integra el programa de alotrasplantes la presencia y valoración del psiquiatra (Apéndice IV), es imprescindible y necesaria como la del mismo cirujano plástico.

La reacción a un trasplante facial, puede llegar a ser diferente, sobretodo en el caso de personas enormemente desfiguradas. Aunque la reacción va a depender del origen de la desfiguración: si es por un tumor (Neurofibromatosis); si es por un intento de suicidio o trauma por accidente en el caso de los quemados, por lo que el apoyo psicológico puede llegar a realmente favorecer el proceso de aceptación del trasplantado.

Pomahac y Siemionow publican en 2012, la similitud pero a su vez diferencia que existe al elegir al donante, en virtud de que no solo son necesarias la correlación de grupo sanguíneo, pruebas cruzadas, sino las referentes a género, edad del donante, color de piel, y raza para garantizar al máximo un resultado óptimo.¹³⁴

Otro aspecto que debe considerarse único e imprescindible, es la adaptación del consentimiento informado para cada paciente, en el Apéndice V, se presenta un formato modelo de referencia.

El trasplante facial, a diferencia de otras cirugías debería ser únicamente autorizado y firmado por el trasplantado, con las lógicas excepciones en el caso de menores de edad.

¹³⁴ Pomahac B, Pribaz J, Eriksson E, Bueno E, Diaz-Siso R, Rybicki F, et al. Three Patients with Full Facial Transplantation. N Engl J Med 2012;366:715-22.

Surman en 2013, refiere que las investigaciones clínicas deben realizarse en pacientes que puedan emitir un consentimiento libre e informado. Pero un paciente desfigurado, que sufre minusvalía social y es muy frágil desde el punto de vista psicológico, ¿está en condiciones reales de consentir libremente un trasplante facial?. ¿Que es lo que realmente escucha y entiende el paciente?. Se plantea por lo tal, la cuestión del consentimiento dudoso por parte del enfermo.¹³⁵

Devauchelle (2009) ha estimado que no puede existir un consentimiento auténtico en este tipo de pacientes. Estos pacientes se encuentran en una situación de enorme vulnerabilidad, divididos entre la esperanza y la inquietud que les produce este avance médico, y se desestabilizan psicológicamente. El riesgo de estar influidos por la presión médica, incluso de forma inconsciente y la presión social no puede ser descartado.¹³⁶

El dictamen del Comité Consultivo Nacional de Ética (CCNE) insistía en la importancia de la elección del receptor, especialmente en lo que se refiere a su fortaleza de carácter y su solidez psicológica. En esta ocasión, el Comité de expertos recordó el famoso caso del primer alotrasplante de mano,

¹³⁵ Surman O. Informed consent: what the patient heard. *Transplant Proc.* 2013;45:3155-6

¹³⁶ B. Devauchelle, «La greffe du visage une chirurgie es-éthique», *Les assises du corps transformé – Regards croisés sur le visage*, Les Études Hospitalières, 2009.

realizado por el profesor Dubernard en 1998, en el que el paciente solicitó que le amputaran la mano trasplantada. El profesor Devauchelle expone que el candidato al trasplante debe mostrar una gran solidez psicológica, debe convencer al cirujano que está dispuesto a aceptar las futuras obligaciones y seguir, por tanto, un tratamiento de por vida.¹³⁷

La hipótesis de un consentimiento completamente informado es realmente una ficción, lo es también en casos en los que no se trata de una investigación, es decir, en el tratamiento habitual. Los médicos se enfrentan a niveles culturales, de comprensión y a historias personales muy diferentes, de manera que las mismas palabras pueden tener un significado distinto en función de los individuos. Además, a medida que el paciente vive su enfermedad y va adquiriendo información, el significado de las palabras para él evoluciona.

Cornejo y Gomez en el 2012; refieren que en el consentimiento se debe entregar en formularios de información muy completos, que deberán ser firmados por el paciente, y en México inclusive debe tener la firma de dos testigos, pero lo mejor que podemos hacer por el enfermo, y no solo en el caso de los trasplantados, es la información. En la práctica, se ha demostrado que los médicos se muestran dispuestos a completar verbalmente la información recabada por el paciente, ya sea un instante antes de la intervención o,

¹³⁷ Comité consultatif national d'éthique – Avis n° 82: L'allogreffe de tissu composite (ATC) au niveau de la face (greffe totale ou partielle d'un visage), fev 6, 2004.

por supuesto, después, y esto representa el principal factor para disminuir las dudas sobre la intervención o los procedimientos a realizar.¹³⁸

El protocolo anestésico preoperatorio,¹³⁹ no difiere en absoluto de lo que se lleva a cabo en un trasplante de órganos sólidos, o en los procedimientos microquirúrgicos¹⁴⁰ (Apéndice VI). Podría diferir en lo prolongado de los procedimientos, ya que se ha reportado la duración de una intervención ha sido de alrededor de trasplante facial, entre 16-34 horas. Otro punto a considerar serían la transfusión de hemoderivados, Lantieri y colaboradores, han reportado que transfundieron 35 unidades de concentrados eritrocitarios cuando realizaron el tercer trasplante mundial, en un paciente con neurofibromatosis.¹⁴¹

En lo que respecta a la terapia de inducción (Apéndice IX), los protocolos fueron diseñados basados en el triple esquema de fármacos, usados en el trasplante renal, el régimen mas común es el que contiene timoglobulina, esteroides y el ácido micofenólico, las modificaciones a este

¹³⁸ Cornejo-Moreno B, Gómez-Arteaga G. Violation of ethical principles in clinical research. Influences and possible solutions for Latin America BMC Medical Ethics 2012;13:35-39.

¹³⁹ Sedaghati-nia A, Gilton A, Liger C, Binhas M, Cook F, Ait-Mammar B, et al. Anaesthesia and intensive care management of face transplantation. Br J Anaesth. 2013;111:600-6.

¹⁴⁰ Hagau N, Longrois D. Anesthesia for free vascularized tissue transfer. Microsurgery 2009;29:161-167.

¹⁴¹ Lantieri L, Meningaud JP, Grimbert P et al. Repair of the lower and middle parts of the face by composite tissue allotransplantation in a patient with massive plexiform neurofibroma: A 1-year follow-up study. Lancet 2008;372:639-645.

esquema han sido modificados por lo equipos, que han realizado trasplantes en razón de la alta antigenicidad que presenta la piel dentro de los trasplantes de tejidos compuestos.¹⁴²

Morelon y colaboradores, comentan en 2012,¹⁴³ que las adaptaciones a las terapias de inducción y mantenimiento han sido efectuadas conforme a la evolución de cada paciente, por los diferentes equipos; del mismo modo al realizar el primer trasplante facial por el equipo de Lyon en 2005, la diferencia sustancial que fue propuesta por el Prof. Dubernard,¹⁴⁴ se basaba en la infusión en los primeros días de un trasplante de médula ósea.

Cendales y colaboradores publicaron en el año, la modificación en la clasificación de BANFF de 2007, referente a los cambios en la piel, donde lo clasifican en cuatro grados, del 0 al IV¹⁴⁵ del mismo modo al igual que en la terapia de inducción, cada grupo decide la secuencia con la que debe vigilarse el trasplante mediante biopsias, Siemionow publica en 2010, que las biopsias deben ser tomadas cada 72hr las

¹⁴² Gander B, Brown CS, Vasilic D, et al. Composite tissue allotransplantation of the hand and face: A new frontier in transplant and reconstructive surgery. *Transpl Int*. 2006;19:868–880.

¹⁴³ Morelon E, Kanitakis J, Petruzzo P. Immunological Issues in Clinical Composite Tissue Allotransplantation: Where Do We Stand Today? *Transplantation*. 2012;93:855-59.

¹⁴⁴ Dubernard JM, Lengelé B, Morelon E, et al. Outcomes 18 months after the first human partial face transplantation. *N Engl J Med* 2007;357:2451.

¹⁴⁵ Cendales LC, Kanitakis J, Schneeberger S, et al. The Banff 2007 working classification of skin containing composite tissue allograft pathology. *Am J Transplant*. 2008;8:1396–1400.

primeras semanas y posteriormente semanales los siguientes tres meses y al final cada 15 días, hasta el cumplir el año, actualmente en base a lo publicado consideramos un protocolo semanal que pueda ser adaptado a la evolución del paciente, lo cual es determinante para evidenciar oportunamente signos de rechazo agudo.

Tullius en noviembre de 2012, reporta la serie realizada por Pomahac en Boston, y hace referencia de la disminución progresiva de las dosis de esteroides en sus cuatro pacientes (1 trasplante parcial y 4 totales), así también recomiendan, como tratamiento antirechazo agudo, previo reporte de biopsia previa y estadificada según la clasificación de BANFF de 2007. Metilprednisolona a dosis 500mg en bolo durante 3 días; lo anterior con el fin de hacer diagnóstico diferencial de dermatitis.¹⁴⁶

Grossi y colaboradores en el 2012, refiere que a pesar de la medicación estándar antibacterial, antiviral, y antifúngico, la presencia de infecciones oportunistas puede presentarse, como las ocasionadas por citomegalovirus, herpes simple, herpes zoster, virus del Epstein Barr, enterobacterias, pseudomona aeruginosa, desafortunadamente, por lo que un protocolo de referencia en el control de las infecciones se presenta en el (Apéndice

¹⁴⁶ Tullius S, Bueno E, Marty F, Pomahac B. Four facial recipients on steroid-free immunosuppression. Transplantation 2012;94:343.

XIII).¹⁴⁷ Ya el peligro más grave que acecha a un paciente durante la fase aguda no es tanto el rechazo como la infección.

Otro reto es sin duda la alimentación en el paciente trasplantado (Apéndice XIV), donde lo ideal es el pronto inicio de la vía oral; García de Lorenzo en el año 2009, publica los resultados de un estudio económico, donde reporta que La intervención nutricional ha demostrado ser coste-efectiva al disminuir las complicaciones derivadas de un estado nutricional deficiente, con el consiguiente ahorro sobre los costes directos e indirectos que ello implica.¹⁴⁸ Lantieri en 2012, su estudio de análisis de coste, sobre los 5 trasplantes que había realizado donde reporta que aproximadamente el 42% representa el gasto hospitalario (material, fármacos, alimentación).¹⁴⁹

Así, en lo referente al alotrasplante facial, en estos 8 años desde la primer intervención y 27 pacientes intervenidos, solo han muerto dos pacientes en Francia y China^{150, 151}

¹⁴⁷ Grossi P, Nanni A, Fehily D, Blumberg E, Kuehnert M, Fishman J. Et al. Infections and Organ Transplantation: New Challenges for Prevention and Treatment—A Colloquium. *Transplantation* 2012; 93:s4-39.

¹⁴⁸ García de Lorenzo A, Álvarez J, Bermejo T, Gomis P, Piñeiro G. Micronutrients in parenteral nutrition. *Nutr hosp.* 2009;24(2):152-155.

¹⁴⁹ Lantieri L et al. Face Transplantation Program in France: A Cost Analysis of Five Patients. *Transplantation* 2012;93: 1166-1172.

¹⁵⁰ Daily Telegraph (web site). Available at: <http://www.dailytelegraph.com.au/news/world/worlds-first-face-and-double-hand-transplant-patient-dies-in-france/story-e6frev00-1225736077918>. Accessed November 26, 2012.

¹⁵¹ Chinese face transplant patient dies. Available at: [http:// www.a-s-r-t.com/news/3-news/183-home-news-5.html](http://www.a-s-r-t.com/news/3-news/183-home-news-5.html). Accessed April 20, 2010.

desde la primera cirugía el 27 de noviembre de 2005, en esta etapa podríamos resumir lo que ha sucedido en estos años, desde Peter Butler en 2002, y su disertación sobre la identidad en el trasplante facial, posteriormente en 2005, Devauchelle y Lantieri en el desarrollo del primer protocolo clínico, y el primer trasplante facial, en 2009 el primer trasplante facial aunado a un trasplante bilateral de manos por Lantieri y Meningaud, el trasplante facial total en 2010 por Barret, en 2013 el primer trasplante facial en Turquía de un donante en muerte encefálica "transfronterizo" proveniente de Polonia, por lo que al día de hoy quedan aún preguntas por resolver.¹⁵²

¹⁵² Siemionow M, et al. Successes and lessons learned after more than a decade of upper extremity and face transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2013;6:633-9.

VI. CONCLUSIONS

Conclusions

Conclusions

1. Le développement du programme de transplantation faciale et de tissus composés, fait du Service de Santé Navale, leader et un innovateur dans ce type d'attention médicale dans le domaine militaire et civil.
2. En 2012, Le système de donation et transplantation de la Secrétariat de Marina- Armé du Mexique, a fait un report des taxes de donation (48 p.m.p.) et de transplantation (50.4 p.m.p.), lesquelles se trouvent jusqu'à 9 fois au-dessus, de la taxe national.
3. L'actualisation et des améliorations du cadre légal dans la transplantation faciale et de tissus composés, permettront le développement de ce type de programmes dans notre pays
4. L'implémentation du protocole clinique, permet que nous soyons une service solide, qui servira de référence aux autres sécurités sociales en Mexique, et à de diverses équipes de transplantations en Amérique latine.
5. La transplantation faciale est une réalité qui offre une reconstruction anatomique et fonctionnelle, supérieurs aux techniques conventionnelles, avec une taxe de succès dans 92.5 % des cas.

Conclusions

CONCLUSIONES

Conclusions

Conclusions

1. El desarrollo del programa de trasplante facial y tejidos compuestos hace del Servicio de Sanidad Naval, líder e innovador en este tipo de atención médica en el ámbito militar y civil.
2. En el año 2012, el sistema de la Secretaría de Marina Armada de México, reportó tasas de donación (48 p.m.p.) y trasplante (50.4 p.m.p.) de órganos, las cuales se encuentran hasta 9 veces por encima de la tasa promedio a nivel nacional.
3. La actualización y mejora del marco legal en material de trasplante facial y tejidos compuestos, permitirá el desarrollo de este tipo de programas en nuestro país.
4. La implementación del protocolo clínico nos permitirá convertirnos en un servicio sólido que puede servir de marco de referencia a otras seguridades sociales en México y a diversos equipos de trasplantes en Latinoamérica.
5. El trasplante facial es una realidad que brinda una reconstrucción anatómica y funcional, superiores a las técnicas convencionales con una tasa de éxito en el 92.5% de los casos.

Conclusions

VII. RÉSUMÉ

Résumé

Introduction

L'évolution de la reconstruction faciale a indubitablement défini la qualité et le type d'alternatives offertes devant l'attention de traumatismes sévères, les séquelles de pathologies oncologiques, et les brûlures. Aujourd'hui est bien connus les avantages qui offre la reconstruction au moyen de la transplantation de tissus composés.

Le fait de réaliser un programme de greffe de visage et tissus composés entraîne une connaissance beaucoup plus profonde, des techniques chirurgicales, ou la connaissance de l'immunologie.

Ce processus qui est encore plus profond quand nous parlons des pays où les systèmes de donation d'organes sont présents mais continue d'être inefficaces.

L'objectif de cette recherche a surgi de la nécessité de créer un système solide qui permet d'améliorer la donation et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, afin d'établir un programme de greffe de visage et des tissus composés au Mexique.

Objectifs

L'objectif primaire de cette recherche est de mettre au point, l'application un programme de greffe de visage pour son développement dans le Service de Santé Navale de l'Armée de mer du Mexique.

Les objectifs secondaires sont :

- Améliorer le système de donation et greffe d'organes.
- Faire une enquête sur le cadre légale de la greffe de visage sur une questionnaire entre la France, Espagne et Mexique.
- Designer le protocole clinique du programme de la greffe de tissus composés a la fin de faire la première greffe de visage au Mexique et l'Amérique Latine

Matériel et Méthodes

Le présente étude s'est développée du janvier 2012 à Septembre 2013; le dessin méthodologique à fait référence une étude de type qualitatif, descriptif.

Cette recherche a eu comme un siège, des hôpitaux en Espagne, en France et au Mexique, choisis sélectivement par son infrastructure et le développement de programmes de greffe de visage et tissus composés.

Cette étude est conformée par quatre phases.

Phase 1. - Diagnostique situationnel (Analyse Interne) du Système de donation et Greffes dans l'Armée du Mexique.

Phase 2.- Diagnostique situationnel (Analyse externe) du Système de donation et Transplantations au Mexique, en Espagne et France.

Phase 3.- l'Étude comparative du cadre légal en matière d'une transplantation faciale. Et avec l'apport de cette information.

Phase 4.- Dessine du protocole clinique de la transplantation faciale.

Résultats

L'étude présente a dirigé le développement depuis les commencements du programme de donation et de transplantation dans le Service de Santé Navale de l'Armée de mer du Mexique. En 2012, le plan stratégique a reporté un potentiel de donation de 48 donations p.m.p.

Le modèle du développement et des améliorations de notre système de donation et greffes, a été du système Espagnol de transplantations.

On a effectué une recherche systématique de la corrélation de la transplantation faciale et du cadre légal; ou nous avons trouvé 3250 articles. Les résultats de l'étude comparative ont défini la stratégie, pour faire le questionnaire qui a été dessiné avec 28 questions qui ont été répondues pour les directeurs nationaux de transplantation de France, Espagne et Mexique.

Discussion

Le diagnostic situationnel de la Santé en matière des Transplantations, ainsi que sa comparaison avec Mexique et des pays d'avant-garde comme l'Espagne et la France, a permis d'élaborer le plan stratégique de programme d'allo transplantation.

L'analyse du cadre légal à un niveau de l'Armée de mer, comparé au ressortissant et international, a développé une base d'information en identifiant les avantages de chaque système; dans la Santé Navale, la Matrice DAFO a permis d'identifier la menace principale, qui se rapporte aux changements législatifs pour mettre en application le programme de transplantation faciale.

Le protocole clinique adapté à la Santé Navale, a ouvert un nouveau champ cette ligne d'action, nous définira comme un service solide et pionniers au plan national et dans l'Amérique Latine.

Le développement de ce programme est pionnier au Mexique, et il servira d'un guide à d'autres groupes, nous considérons que nous avons la capacité et l'infrastructure pour faire dans un proche avenir la transplantation faciale.

Conclusions

1. Le développement du programme de transplantation faciale et de tissus composés, fait du Service de Santé Navale, leader et un innovateur dans ce type d'attention médicale dans le domaine militaire et civil.
2. En 2012, Le système de donation et transplantation de la Secrétariat de Marina- Armée du Mexique, a fait un report des taxes de donation (48 p.m.p.) et de transplantation (50.4 p.m.p.), lesquelles se trouvent jusqu'à 9 fois au-dessus, de la taxe nationale.
3. L'actualisation et des améliorations du cadre légal dans la transplantation faciale et de tissus composés, permettront le développement de ce type de programmes dans notre pays
4. L'implémentation du protocole clinique, permet que nous soyons un service solide, qui servira de référence aux autres sécurités sociales en Mexique, et à de diverses équipes de transplantations en Amérique latine.

5. La transplantation faciale est une réalité qui offre une reconstruction anatomique et fonctionnelle, supérieurs aux techniques conventionnelles, avec une taxe de succès dans 92.5 % des cas.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía

1. Diccionario de la lengua española (DRAE) Real Academia de Lengua. 22.^a edición, 2001 España.
2. Rey A. Transplantation. Le Courier de la transplantation. 2001; 1: pp47.
3. Diccionario Larousse. 34.^a ed. Paris: Larousse; 2013. (Injerto se traduce al Francés como greffe y en Inglés graft. Trasplante se traduce al Francés como greffe y al Inglés como transplantation).
4. Schneeberger S, Morelon E, Landin L. Vascularized Composite Allotransplantation: A Member of the Transplant Family?. Transplantation 2012;93:1088-91.
5. Landin L, Meningaud, JP, Barret JP, Jablecki J, Morelon E, Schneeberger S et al. Proceedings of the 2th Composite tissue allotransplantations meeting; 2013 Jan 27; Igls, Austria.
6. Huang WC, Liao SK, Wallace CG, Chang NJ, Lin JY, Wei FC. Greater efficacy of tolerance induction with cyclosporine versus tacrolimus in composite tissue allotransplants with less myeloablative conditioning. Plast Reconstr Surg. 2011;127:1141-8.
7. Carrel A. The preservation of tissues and its application in surgery. JAMA 1912; 59:523.
8. Gillies HD. The tubed pedicle in plastic surgery. NY Med J. 1920; 111:1.

Bibliografía

9. Salmon M. Artères de la peau. Masson et Cie, Paris, Francia; 1936.
10. Buncke HJ, Daniller AI, Schulz WP, et al. The fate of autogenous whole joints transplanted by microvascular anastomosis. *Plast Reconstr Surg.* 1967;39:333.
11. Gilbert R. Transplant is successful with a cadáver forearm. *Med Trib Med News* 1964; 5:20.
12. Miller GD, Anstee EJ, Snell JA. Successful replantation of an avulsed scalp by microvascular anastomoses. *Plast Reconstr Surg.* 1976;58(2):133-6.
13. Buncke HJ, Hoffman WY, Alpert BS, Gordon L, Stefani AE. Microvascular
14. *Plast Reconstr Surg.* 1978;61:666-72.
15. Guimberteau JC, Baudet J, Panconi B et al. Human allotransplant of a digital flexion system vascularized on the ulnar pedicle: a preliminary report and 1- year follow-up of two cases. *Plast Reconstr Surg.* 1992;89: 1135–1147.
16. B. J. Wilhelmi et al., «First successful replantation of face and scalp with single artery repair: model for face and scalp transplantation», *Ann Plast Surg.* 2003;5:114.
17. Thomas A et al. Total Face and Scalp Replantation. *Plast Reconst Surg.* 1998;102:2085–87
18. Duhamel P. et al. «L’histoire expérimentale et clinique des allotransplantations de tissus composites en

- chirurgie reconstructrice», Ann de chir plast esth. 2007 ;3:124.
19. Hofmann GO, Kirschner MH, Wagner FD, Brauns L, Gonschorek O, Bühren V. Allogeneic vascularized transplantation of human femoral diaphyses and total knee joints--first clinical experiences. Transplant Proc. 1998; 6:2754-61.
 20. Lorenz RR, Hicks DM, Shields RW Jr, Fritz MA, Strome M. Laryngeal nerve function after total laryngeal transplantation. Oto Head Neck Surg. 2004; 131:1016-8.
 21. Dubernard JM et al. The first transplantation of a hand in humans. Early results, Chirurgie. 1999;4:358-65.
 22. Dubernard JM, Les défis présents et à venir des allogreffes composites de tissus, Ann chir plast est. 2007 ; 52 :424-35.
 23. Petruzzo P, Revillard JP, Kanitakis J, Lanzetta M, Hakim NS, Lefrançois N, Owen E, Dubernard JM. First human double hand transplantation: efficacy of a conventional immunosuppressive protocol. Clin Transplant. 2003; 5:455-60.
 24. Nieto, C.G. Deformaciones Faciales y sus Influencias sobre el Psiquismo. Congreso Latinoamericano de Cirugía Plástica. Vol. XXV Nos. 3 y 4, Marzo - Abril, 1957.
 25. Siemionow M, Kulahci Y, Bozkurt M. Composite tissue allotransplantation. Plast Reconstr Surg. 2009; 124:327-39.

Bibliografía

26. The American Society for Reconstructive Transplantation [www.a-s-r-t.com]. Chicago, USA. ASRT. Available from: <http://www.a-s-r-t.com/patients/patients2.html>
27. Meningaud JP, Pirnay Ph. La greffe de visage. 2011, Editorial Bréal, Francia. pp 91
28. Facial Transplantation : Working Party Report. Royal College of surgeons of England. 2003; 1 : 1-27.
29. L'avis numéro 82 sur la greffe de visage de 6 février 2004, du Comité Consultatif Nationale d'Éthique (CCNE).
30. Petruzzo P, Testelin S, Kanitakis J, Badet L, Lengelé B, Girbon JP, Parmentier H, Malcus C, Morelon E, Devauchelle B, Dubernard JM. First human face transplantation: 5 years outcomes. Transplantation. 2012; (2):236-40.
31. Chenggang Y, Yan H, Shuzhong G et al. Some Issues in Facial Transplantation. Case Report Am J Transpl 2008; 8: 2169–2172.
32. Facial Transplantation Working Party Report. Royal College of surgeons of England. 2006; 2nd edition : 1-52.
33. Meningaud JP, Benjoar MD, Hivelin M, Hermeziu O, Toure G, Lantieri L. Procurement of total human face graft for allotransplantation: a preclinical study and the first clinical case. Plast Reconstr Surg. 2010;126 (4):1181-90.

Bibliografía

34. Gordon CR, Siemionow M, Zins J. Composite tissue allotransplantation: a proposed classification system based on relative complexity. *Transplant Proc.* 2009;2:481-4.
35. Meia E, Hivelin M, Hemery F, MacIver C, Benjoar M, Meningaud JP, et al. Face Transplantation Program in France: A Cost Analysis of Five Patients. *Transplantation.* 2012;93:1166-1172.
36. Pomahac B, Pribaz J, Eriksson E, Annino D, Caterson S, Sampson C, Chun Y, Orgill D, Nowinski D, Tullius SG. Restoration of facial form and function after severe disfigurement from burn injury by a composite facial allograft. *Am J Transplant.* 2011;11:386-93.
37. Cavadas PC, Ibáñez J, Thione A. Surgical aspects of a lower face, mandible, and tongue allotransplantation. *J Reconstr Microsurg.* 2012; 1:43-7.
38. Petruzzo P, Dubernard JM. The International Registry on Hand and Composite Tissue allotransplantation. *Clin Transpl.* 2011; 8:247-53.
39. Barret JP, Gavalda J, Bueno J, Nuvials X, Pont T, Masnou N, Colomina MJ, Serracanta J, Arno A, Huguet P, Collado JM, Salamero P, Moreno C, Deulofeu R, Martínez-Ibáñez V. Full face transplant: the first case report. *Ann Surg.* 2011;254:252-6.
40. Bueno J, Barret JP, Serracanta J, Arnó A, Collado JM, Vallesc C, Colomina MJ, Diez Y, Pont T, Salamero P, Martinez-Ibañez V. Logistics and Strategy of

Bibliografía

- Multiorgan Procurement Involving Total Face Allograft. Case Report. Am J Transplant 2011; 11: 1091–1097.
41. Siemionow M, Ozturk C. An Update on Facial Transplantation Cases Performed between 2005 and 2010. Plast Reconstr Surg. 2011;128:707-20.
 42. Pomahac B, Pribaz J. Eriksson E, Bueno E, Diaz-Siso R, Rybicki F, et al. Three Patients with Full Facial Transplantation. N Engl J Med. 2012;366:715-22.
 43. Anadolu Agency [www.aa.com.tr] Ozkan O, Turkish succes in face transplant. [July 23, 2013] disponible en: <http://www.aa.com.tr/en/health/206489--turkish-success-in-face-transplant>
 44. Dr. Serdar Nasir [www.serdarnasir.com] Kompozit Doku Nakli, [updated 2013 March 19] available from: <http://serdarnasir.com/nakil.php>
 45. Dr. Selahattin Özmen [www.ozmenselahattin.com] Kompozit Doku Nakli, [updated 2013 Aug 22] available from: <http://serdarnasir.com/nakil.php>
 46. Dorafshar A, Bojovic B, Christy M, Borsuk D, Iliff N, Brown E. et al. Total face, double jaw, and tongue transplantation: an evolutionary concept. Plast Reconstr Surg. 2013;131:241-51.
 47. Maciejewski A. Speed pf date on world experience on face transplantation. Proceedings of the 11th internacional hand & composite tissue allotransplantations society; 2013 Aug 28-30; Wroclaw, Poland.

Bibliografía

48. Siemionow M, et al. Successes and lessons learned after more than a decade of upper extremity and face transplantation. *Curr Opin Organ Transplant*. 2013;10:12.
49. Servicio o Unidad de Referencia (CSUR): Servicio, unidad de un centro, servicio sanitario que se dedica a la realización de una técnica, tecnología procedimiento y a la atención de determinadas patologías o grupos de patologías que cumplan una o varias de las características establecidas en el Real Decreto 1302/2006
50. Schneeberger S, Morelon E, Landin L. Vascularized Composite Allotransplantation: A Member of the Transplant Family?. *Transplantation*. 2012;93:1088-91.
51. Programa Sectorial de Marina 2007-2012; por el C. Presidente constitucional de los Estados Unidos Mexicanos (México) Secretaría de Marina; 2007.
52. Open database: Ley orgánica de la Armada de México. Senado de la República. México. c2010. – Disponible en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/249.pdf>
53. Open database: Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. c1917. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf>
54. Open database. Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas. ISSSFAM.

Bibliografía

- Disponible en:
<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/84.pdf>
55. Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas Artículo IV, fracción VI. Reforma del Diario Oficial de la Federación (20 de noviembre de 2008)
56. Informe año 2012. Dirección General Adjunta de Sanidad Naval México.
57. Matesanz R. El modelo español de donación y trasplante de órganos: la ONT. Capítulo 2 pp 11-25. En El Modelo Español de coordinación y Trasplantes. Ed. Aula Médica 2008. España.
58. Organización Nacional de trasplantes: Ministerio de Sanidad, políticas sociales e igualdad; Guía de buenas prácticas clínicas en la donación de órganos.(España): 2011.
59. Matesanz R, Marazuela R, Domínguez-Gil B, Coll E, Mahillo B, de la Rosa G. The 40 Donors Per Million Population Plan: An Action Plan for Improvement of Organ Donation and Transplantation in Spain. Transplantation Proceedings. 2009;41:3453–3456.
60. Open database. Registry 2013. Bone marrow donors world. Available from: <http://www.bmdw.org>
61. Open database. Registro de donantes de médula ósea en México. Disponible en:
<http://www.fundacioncompartevida.org.mx/templates/donor.mo.html>

Bibliografía

62. Open database. Registro de pacientes en el programa Glasgow <8. Disponible en: <http://www.incucai.gov.ar>
63. Ley General de Salud de México. Artículos 330 a 342 de la Publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha (Noviembre 2010).
64. Organización nacional de trasplantes, Ministerio de Sanidad, política social e igualdad. Newsletter transplant. Reporte anual para México. (España): 2013.
65. Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation. Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>
66. Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation. Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>
67. Ley General de Salud de México. Artículos 330 a 342 de la Publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha (Noviembre 23, 2010).
68. Frenk J. et al. Fair Financing and Universal Social Protection: The Structural Reform of the Mexican Health System. Working Paper. Mexico City: Ministry of Health, 2004.
69. Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes. (SIRNT). Informe de la actividad de Donación y Trasplante en México. Disponible en: <http://www.cenatra.gob.mx/rnt/>

Bibliografía

70. Ley General de Salud México. Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión. Últimas reformas publicadas Diario Oficial de la Federación (Mayo 3, 2012).
71. Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>
72. Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>.
73. Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>
74. Siemionow M, et al. Successes and lessons learned after more than a decade of upper extremity and face transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2013; (10) :12
75. www.hinari.com
76. En España la Organización Nacional de Trasplantes, Francia La Agencia de la Biomedicina y México el Centro Nacional de Trasplantes.
77. RD 1723/2012 por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se

- establecen requisitos de calidad y seguridad. BOE 313 (Dic 28, 2012).
78. Meia E, Hivelin M, Hemery F, MacIver C, Benjoar M, Meningaud JP, et al. Face Transplantation Program in France: A Cost Analysis of Five Patients. *Transplantation* 2012;93:1166-1172
 79. Lengelé b, Testelin S, Cremades S, et al. Facing up is an act of dignity: lessons in elegance addreseed to the polemicists of the first human face transplant. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120:803-6.
 80. Lengelé BG. Current concepts and future challenges in facial transplantation. *Clin Plast Surg*. 2009;3:507-21.
 81. Siemionow M, Agaoglu G. Tissue transplantation in plastic surgery. *Clin Plast Surg*. 2007; 34: 251-69.
 82. Lanzetta M, Petruzzo P, Vitale G, et al. Human hand transplantation. What have we learned? *Transplant. Proc.* 2004;36:664-8.
 83. Meningaud JP, Paraskevas A, Ingallina F, et al. Face transplant graft procurement: a preclinical and clinical study. *Plast Reconstr Surg*. 2008; 5:1383-9.
 84. Freeman A. Assessment of transplant candidates and prediction of outcome. In: Craven J, Rodin G, editors. *Psychiatric aspects of organ transplantation*. Oxford, UK: Oxford University Press; 1992. p. 9-19.
 85. Siemionow M, Kulahci Y. Facial Transplantation. *Sem In Plast Surg*. 2007;21:259-68.
 86. Siemionow M, Papay F, Alam D, Bernard S, Djohan R, Gordon C, et al. Near-total human face transplantation

Bibliografía

- for a severely disfigured patient in the USA *Lancet*. 2009;374:203-09.
87. Siemionow M. Impact of donor bone marrow on survival of composite tissue allografts. *Ann Plast surg*. 2008; 60: 455-62.
88. Meningaud JP, Benjoar MD, Hivelin M, Hermeziu O, Toure G, Lantieri L. Procurement of total human face graft for allotransplantation: a preclinical study and the first clinical case. *Plast Reconstr Surg*. 2010;126:1181-90
89. Bueno J, Barret JP, Serracanta J, Arnó A, Collado JM, Vallesc C, et al. Logistics and Strategy of Multiorgan Procurement Involving total face allograft. Case Report *Am J Transplant*. 2011;11:1091-97.
90. Quilichini J, Hivelin M, Benjoar MD, Bosc R, Meningaud JP, Lantieri L. Restoration of the donor after face graft procurement for allotransplantation: report on the technique and outcomes of seven cases. *Plast Reconstr Surg*. 2012 May;129(5):1105-11.
91. Meningaud JP, Paraskevas A, Ingallina F, et al. Face transplant graft procurement: a preclinical and clinical study. *Plast Reconstr Surg*. 2008 Nov;122:1383-9.
92. Pomahac B, Aflaki P, Chandraker A, Pribaz JJ. Facial transplantation and immunosuppressed patients: a new frontier in reconstructive surgery *Transplantation*. 2008;85:1693-7
93. Fehr T, Sykes M. Tolerance induction in clinical transplantation. *Transpl Immunol*. 2004;13:117-30.
-

Bibliografía

94. Kanitakis J, Badet L, Petruzzo P, et al. Clinicopathologic monitoring of the skin oral mucosa of the first human face allograft. Report on the first eight months. *Transplantation*. 2006;82:1610-5.
95. Vasilic D, Alloway RR, Barker JH, et al. Risk assessment of immunosuppressive therapy in facial transplantation. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120:657-68.
96. Sacks JM, Keith JD, Fisher C, et al. The surgeon's role and responsibility in facial tissue allograft transplantation. *Ann Plast Surg* 2007; 58: 595-601.
97. Al-Khafaji A, Murugan R, Wahed AS, Lebovitz DJ, Souter MJ, Kellum JA. Monitoring Organ Donors to Improve Transplantation Results (MOnIToR) trial methodology. *Crit Care Resusc*. 2013;15:234-40.
98. Petruzzo P, Testelin S, Kanitakis J, Badet L, Lengelé B, Girbon JP, Parmentier H, Malcus C, Morelon E, Devauchelle B, Dubernard JM. First human face transplantation: 5 years outcomes. *Transplantation*. 2012; (2):236-40.
99. Gómez-Dantés O. The regulation of medical practice in Mexico. *Rev Invest Clin*. 1999; 51:245-53.
100. Estadística de la Dirección General Adjunta de Sanidad Naval. (2012) SEMAR.
101. Anuario Estadístico de los Estados Unidos Mexicanos 2012. INEGI. (Instituto Nacional de Estadística y Geografía).

Bibliografía

102. Ansoff I. Corporate Strategy. An Analytical Approach to Business Policy for Growth and Expansion. London: Penguin Books; 1965.
103. Ley del instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas (ISSFAM), Título cuarto: Prevenciones Generales. Capítulo Único. Artículos 209-28. (Jul 9, 2013).
104. Matesanz R. Trasplantes, gestión y sistemas sanitarios. Nefrología. 2001;22:3-12.
105. Ley General de Salud, México, Art. 330 al 342. Diario Oficial de la Federación (Mar 5, 2012).
106. Matesanz R. El modelo Español de coordinación y trasplantes. 2nd Ed. Madrid: Aúla Médica; 2008.
107. Ley General de Salud, México, art 42-50. Diario Oficial de la Federación (Mar 5, 2012).
108. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos Art. 4 DOF (Feb 3, 1983).
109. Salim A, Ley EJ, Berry C, Schulman D, Navarro S, Zheng L, et al. Increasing Organ Donation in Hispanic Americans: The Role of Media and Other Community Outreach Efforts. JAMA Surg. 2013; 13: e1-6.
110. Ley General de Salud, México, art 51-54. Diario Oficial de la Federación (Marzo 5, 2012).
111. Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. RCIDT. Newsletter Transplant, Actividad de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y Recomendaciones Aprobadas, 2005-2012. (España); 2012.

Bibliografía

112. Dib-Kuri A, Aburto-Morales S, Espinosa-Alvarez A, Sánchez-Ramírez O. Organ and tissue transplants in Mexico. *Rev Invest Clin.* 2005;57(2):163-9.
113. Organización Panamericana de la Salud. Agenda de Salud para las Américas 2008-2017 [Internet]. Washington (DC): OPS; 2007 [consultado el 12 de marzo de 2011]. Disponible en: http://new.paho.org/col/index.php?option=com_content&task=view&id=203&Itemid=259.
114. Organización Nacional de trasplantes: Ministerio de Sanidad, políticas sociales e igualdad; Guía de buenas prácticas clínicas en la donación de órganos.(España): 2011.
115. Funciones del coordinador hospitalario. Centro Nacional de Trasplantes. (MX) c2013 [citado 2013 Sept 2] Disponible en: http://www.cenatra.salud.gob.mx/transparencia_focalizada.html
116. Organización Nacional de trasplantes, Ministerio de Sanidad, política social e igualdad. Newsletter transplant. Reporte anual para México. (España): 2013.
117. Open database. Donation activity charts 2012. International Registry on Organ Donation and Transplantation. Disponible en: <http://www.irodat.org/?p=database>

Bibliografía

118. Meningaud JP. Ethical and juridical context of the facial allotransplant. *Ann Chir Plast Esthet.* 2007;52:513-8.
119. Barret JP, Serracanta J, Collado JM, Garrido A, Salamero P, Pont T, Masnou N, Arana E, Arno A, Garcia V, Sancho J, Ruiz M. Full face transplantation organization, development, and results. The Barcelona experience: a case report. *Transplant Proc.* 2011;43:3533-4.
120. Flageul G, Aharoni C, Delay E, Desouches C, Devauchelle B, Guimberteau JC, Lantieri L, Le Louarn C, Magalon G. The surgical innovation: From the legal framework through the veritable ethics innovation - Technical aspects and practical applications. *Ann Chir Plast Esthet.* 2010;55:496-506.
121. Masquelet AC. Philosophical and ethics aspects of the composite tissues allotransplantations (CTA). *Ann Chir Plast Esthet.* 2007; 52:519-23.
122. Pirnay P, Foo R, Hervé C, Meningaud JP. Ethical questions raised by the first allotransplantations of the face: a survey of French surgeons. *J Craniomaxillofac Surg.* 2012;40:402-7.
123. Rohrich RJ, Longaker MT, Cunningham B. On the ethics of composite tissue allotransplantation (facial transplantation). *Plast Reconstr Surg.* 2006;117:2071-73.
124. Barker J, Brown C, Cunningham M, Wiggins O, Furr A, Maldonado C, Banis J. Ethical considerations in human

- facial tissue allotransplantation. *Ann Plast Surg.* 2008;60:103-9.
125. The legal framework in face trasplantation. www.surveymonkey.com [mar 2, 2013].
126. https://es.surveymonkey.com/MySurvey_EditorFull.aspx?sm=Xp71FJWPNiM3QtbJQ0iYYyEqvSOzSfVA68J75tfCla0%3d
127. Organización Panamericana de la Salud. Programa eHealth OPS: Herramientas y metodologías TIC para mejorar la salud pública en la Región de las Américas [Internet]. Washington (DC) US. Washington (DC): OPS c2007-2011 [consultado el 2 de marzo de 2011]. Disponible en: <http://new.paho.org/ict4health/images/stories/ict4health/ehealthprogram-spa.pdf>
128. Soberanes A, Baltazar S, Cervantes L, Tovar B, Villalobos E, Calderón M, et al. Legal basis for cadaver donation in Mexico: a simple diagram that facilitates the legal procedure, initial experience. *Transplant Proc.* 1997; 29:3228-30.
129. Lanzetta M, Petruzzo P, Margreiter R, Dubernard JM, Schuind F, Breidenbach W, et al. The International Registry on Hand and Composite Tissue Transplantation. *Transplantation.* 2005;79:1210-4.
130. Regulación de las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación, en trasplantes. Real Decreto 1723/2012. BOE 313.(Dic 29, 2012).

Bibliografía

131. Meningaud JP, Pirnay Ph. La greffe de visage. 1th Ed.Paris: Bréal; 2011.pp 119-122.
132. Dubernard JM, Owen E, Lefrançois N, Petruzzo P, Martin X, Dawahra M. Et al. First human hand transplantation. Case report. Transpl Int. 2000;13 :521-4.
133. Meningaud JP, Pirnay Ph. La greffe de visage. 1th Ed.Paris: Bréal; 2011. pp128-129.
134. Pomahac B, Pribaz J. Eriksson E, Bueno E, Diaz-Siso R, Rybicki F, et al. Three Patients with Full Facial Transplantation. N Engl J Med 2012;366:715-22.
135. Surman O. Informed consent: what the patient heard. Transplant Proc. 2013;45:3155-6
136. B. Devauchelle, «La greffe du visage une chirurgie esthétique», Les assises du corps transformé – Regards croisés sur le visage, Les Études Hospitalières, 2009.
137. Comité consultatif national d'éthique – Avis n° 82: L'allotransplantation de tissu composite (ATC) au niveau de la face (greffe totale o partielle d'un visage), fev 6, 2004.
138. Cornejo-Moreno B, Gómez-Arteaga G. Violation of ethical principles in clinical research. Influences and possible solutions for Latin America BMC Medical Ethics 2012;13:35-39.
139. Sedaghati-nia A, Gilton A, Liger C, Binhas M, Cook F, Ait-Mammar B, et al. Anaesthesia and intensive care management of face transplantation. Br J Anaesth. 2013;111:600-6.

140. Hagau N, Longrois D. Anesthesia for free vascularized tissue transfer. *Microsurgery* 2009;29:161–167.
141. Lantieri L, Meningaud JP, Grimbert P et al. Repair of the lower and middle parts of the face by composite tissue allotransplantation in a patient with massive plexiform neurofibroma: A 1-year follow-up study. *Lancet* 2008;372:639–645.
142. Gander B, Brown CS, Vasilic D, et al. Composite tissue allotransplantation of the hand and face: A new frontier in transplant and reconstructive surgery. *Transpl Int.* 2006;19:868–880.
143. Morelon E, Kanitakis J, Petruzzo P. Immunological Issues in Clinical Composite Tissue Allotransplantation: Where Do We Stand Today? *Transplantation.* 2012;93:855-59.
144. Dubernard JM, Lengelé B, Morelon E, et al. Outcomes 18 months after the first human partial face transplantation. *N Engl J Med* 2007;357:2451.
145. Cendales LC, Kanitakis J, Schneeberger S, et al. The Banff 2007 working classification of skin containing composite tissue allograft pathology. *Am J Transplant.* 2008;8:1396–1400.
146. Tullius S, Bueno E, Marty F, Pomahac B. Four facial recipients on steroid-free immunosuppression. *Transplantation* 2012;94:343.
147. Grossi P, Nanni A, Fehily D, Blumberg E, Kuehnert M, Fishman J. Et al. Infections and Organ Transplantation: New Challenges for Prevention and

Bibliografía

- Treatment—A Colloquium. Transplantation 2012; 93:s4-39.
148. García de Lorenzo A, Álvarez J, Bermejo T, Gomis P, Piñeiro G. Micronutrients in parenteral nutrition. Nutr hosp. 2009;24(2):152-155.
149. Lantieri L et al. Face Transplantation Program in France: A Cost Analysis of Five Patients. Transplantation 2012;93: 1166-1172.
150. Daily Telegraph (web site). Available at: <http://www.dailytelegraph.com.au/news/world/worlds-first-face-and-double-hand-transplant-patient-dies-in-france/story-e6frev00-1225736077918>. Accessed November 26, 2012.
151. Chinese face transplant patient dies. Available at: <http://www.a-s-r-t.com/news/3-news/183-home-news-5.html>. Accessed April 20, 2010.
152. Siemionow M, et al. Successes and lessons learned after more than a decade of upper extremity and face transplantation. Curr Opin Organ Transplant. 2013;6:633-9.
153. Garantizar la asistencia social a la población Mexicana. Ley de asistencia social. Diario Oficial de la Federación. (Mar 23, 2013).
154. Disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. NOM-003-SSA2-1993. Diario Oficial de la Federación. (Julio 18, 1994).
155. Norma que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres

- humanos. NOM-012-SSA3-2012. Diario Oficial de la Federación. (Enero 4, 2013).
156. Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad. NOM-031-SSA3-2012 Diario Oficial de la Federación. (Sept 13, 2012).
157. Para el control, eliminación y erradicación de las enfermedades infecciosas y las evitables por vacunación. NOM-023-SSA2-1994. Diario Oficial de la Federación. (Julio 5, 1996).
158. Del expediente clínico. NOM-168-SSA1-1998. Diario Oficial de la Federación. (Sep 30, 1999).
159. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. NOM-178-SSA1-1998. Diario Oficial de la Federación. (Oct 29, 1999).
160. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales generales y consultorios de atención médica especializada. NOM-197-SSA1-2000. Diario Oficial de la Federación. (Oct 24, 2001).
161. Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria del servicio de radioterapia. NOM-002-SSA2-1993. Diario Oficial de la Federación. (Oct 11, 1994).
162. Para la prevención y control de enfermedades bucales. Modificación a la Norma Oficial Mexicana. NOM-013-

Bibliografía

- SSA2-1994. Diario Oficial de la Federación. (En 6, 1995).
163. Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos para transfusión con filtro sin aguja. NOM-015-SSA1-1993. Diario Oficial de la Federación. (Nov 7, 1994).
164. Para la vigilancia epidemiológica. NOM-017-SSA2-1994. Diario Oficial de la Federación. (Oct 11, 1999).
165. Para la vigilancia epidemiológica prevención y control de las infecciones nosocomiales. NOM-026-SSA2-1998. Diario Oficial de la Federación. (Mar 30, 2000)
166. Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. NOM-156-SSA1-1996. Diario Oficial de la Federación. (Mar 30, 2000).
167. Salud Ambiental. Protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con rayos X . Diario Oficial de la Federación. (Sep. 29, 1997).
168. Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. NOM-166-SSA1-1997. Diario Oficial de la Federación. (Enero 13, 2000).
169. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud. Programa Nacional de Salud 2007-2012. Secretaría de Salud. Primera Ed. 2007.
170. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud. Programa Nacional de Salud 2013-2017. Secretaría de Salud. Primera Ed. 2013.

Bibliografía

171. Vertesi A, Lever J, Molloy D, Sanderson B, Tuttle I, Pokoradi L, et al. Standardized Mini-Mental State Examination. Use and interpretation. Can Fam Physician. 2001;47: 2018-23.
172. Hjermsstad M, Loge J, Evensen S, Kvaløy S, Fayers P, Kaasa S. The course of anxiety and depression during the first year after allogeneic or autologous stem cell transplantation. Bone Marrow Transplant. 1999; 24:1219-2
173. Rundel J, Hall R. Psychiatric characteristics of consecutively evaluated outpatient renal transplant candidates and comparisons with consultation-liaison inpatients. Psychosomatics. 1997;38:269-76.
174. Strouse T, Fairbanks L, Skotzko C, Fawzy F. Fluoxetine and cyclosporine in organ transplantation. Failure to detect significant drug interactions or adverse clinical events in depressed organ recipients. Psychosomatics. 1996;37:23-30.
175. Lengelé BG. Current concepts and future challenges in facial transplantation. Clin Plast Surg. 2009;3:507-21
176. Spiro M, Eilers H. Intraoperative care of the transplant patient. Anesthesiol Clin. 2013;31:705-21
177. Herzog E, Aziz E, Croitor S, Frankenberger O, Gurunathan R, Albu J, Mezitis N. Pathway for the management of hyperglycemia in critical care units. Crit Pathw Cardiol. 2006;5:114-20.

Bibliografía

178. Tullius S, Bueno E, Marty F, Pomahac B. Four facial recipients on steroid-free immunosuppression. *Transplantation* 2012;94:343.
179. Siemionow M, Ozturk C. Face Transplantation: Outcomes, Concerns, Controversies, and Future Directions. *J Craniofac Surg.* 2012;23: 254-259.
180. Gharb B, Rampazzo A, Hakki S, Madajka M, Cwykiel J, Stratton J, et al. Effectiveness of Topical Immunosuppressants in Prevention and Treatment of Rejection in Face Allotransplantation. *Transplantation.* 2013;95:1197-1203.
181. Kanitakis J, Badet J, Petruzzo P, Beziat J, Morelon E, Lefrançois N, et al. Clinicopathologic Monitoring of the Skin and Oral Mucosa of the First Human Face Allograft: Report on the First Eight Months. *Transplantation* 2006;82:1610–1615
182. Cendales L, Kanitakis J, Schneeberger S, Burns C, Ruiz P, Landin L, et al. The Banff 2007 working classification of skin-containing composite tissue allograft pathology. *Am J Transplant.* 2008;8:1396-1400.
183. Grossi P, Nanni A, Fehily D, Blumberg E, Kuehnert M, Fishman J. Et al. Infections and Organ Transplantation: New Challenges for Prevention and Treatment—A Colloquium. *Transplantation* 2012;93:s4-39.
184. Weimann A, Ebener Ch, Holland-Cunz S, Jauch K, Hausser L, Kemen m et al. Surgery and

Bibliografía

- transplantation – Guidelines on Parenteral Nutrition. Ger Med Sci. 2009;7:1-15.
185. Stein J, Boehles HJ, Blumenstein I, Goeters C, Schulz R; Amino acids - Guidelines on Parenteral Nutrition .Working group for developing the guidelines for parenteral nutrition of The German Association for Nutritional Medicine. Ger Med Sci. 2009;7:1-8.
186. M. Mengel M, Sisa B, Haasc M, Colvind R, Halloran P, Racusene L. Et al. Banff 2011 Meeting Report: New Concepts in Antibody-Mediated Rejection. Am J Transplant. 2012;12:563–570.

Bibliografía

IX. APÉNDICE

Apéndice I. Questionnaire for the evaluation of the Legal frame in facial transplantation.

- 1 What is the term used in your country to define a Transplantation of the face?

Vascularized composite allotrasplantation ☐

Tissue composite allotransplantation ☐

- 2 How is considered the transplant of the face?

Tissues ☐

Composite tissues ☐

Organ ☐

- 3 In your country, do you have already realized a face Transplant?

Yes ☐

No ☐

- 4 In case of affirmative answer, How many face transplant did you realize?

- 5 What other kind of tissue composite allotransplantation has been realized in your country?

Hand transplant ☐

Unilateral ☐

Bilateral ☐

- 6 In case of negative answer, do you have a face Transplantation Program?

- 7 Are there patients in a waiting list to receive a face Transplant?

Hand transplant ☐

Unilateral ☐

Bilateral ☐

- 8 What is the type of sanitary cover (blanket) in your country National security system?

Social Security ☐

Private system ☐

Other _____

- 9 Which are the competent authorities for the authorization of the face transplant ??

- 10 How long lasts the authorization of one program of face transplant ?

11 Was it necessary the modification of the law in order to Realize the face transplantation ?

Yes

☐

No

☐

12 In case of affirmative answer, in which level was necessary the modification of the law to realize a face transplant?

13 Who are responsible for estimating the ethical of aspects face trasplantation?

14 The face transplantation is considered as a biomedical Research. In your country is there a law for the protection of the patients?

15 Is there a national committee of protection of patients?

Yes

☐

No

☐

Name of the committee _____

16 Is it necessary the judicial authorization before to realize Facial transplant?

Yes ☐

No ☐

17 Is it necessary the updating of the national identity card Of the patient, before the face transplantation?

Yes ☐

No ☐

18 According to the law, is it necessary the updating of the National identity card of the patient, after the face Transplantation ?

Yes ☐

No ☐

19 How many medical centers are accredited for face transplantation in your country ?

20 How long the accreditations are estimated to realize the face transplant?

Accreditations permanent

☐

Accreditations temporal

☐

21 Which is the authority responsible for the inspection or supervision at regular intervals, of the units and centers of face transplant ?

22 How many years shall we guarantee the traceability of the face transplant to protect the recipients?

23 Who financed the program of the face transplantation?

24 How much money does it cost every face transplantation ?

The first year _____

The subsequent years _____

25 What is the percentage, that your country finance face Transplantation?

26 Whats another percentage finance by other Institution?

Foundation_____

Private institution_____

Foreign institution_____

27 In the future, Is there a program which allows the Exchange of organs (Face) between your country and the others?

Yes ☐

No ☐

28 Which is the future of the face transplant in your Country ?

Country? Can you explain us?

Apéndice II. Encuesta para la evaluación del Marco Legal en trasplante facial

1.- ¿ Cual es el término empleado en su país para definir al trasplante facial ?

Alotrasplante compuesto vascularizado ☐

Alotrasplante de tejidos compuestos ☐

2.- ¿ Como se encuentra considerado en su país el trasplante facial ?

Trasplante de tejidos ☐

Trasplante de tejidos compuestos ☐

Trasplante de órganos ☐

3.- ¿ En su país se ha realizado ya algún trasplante facial ?

Si ☐

No ☐

4.- ¿ En caso de respuesta afirmativa, cuantos trasplantes faciales se han realizado ?

5.- ¿ Se ha realizado algún otro tipo de trasplante sobre esta línea de investigación ?

Extremidades Superiores ☐

Unilateral ☐

Bilateral ☐

Extremidades Inferiores ☐

6.-¿ En caso de respuesta negativa, se cuenta en su país con algún proyecto para realizar el trasplante facial ?

7.- ¿ Existen pacientes en lista de espera para recibir un trasplante facial?

Si ☐

No ☐

Cuantos _____

8.- ¿ Cual es el tipo de cobertura sanitaria que existe en su país ?

Sistema Nacional de Salud ☐

Seguridad Social ☐

Seguridad Privada ☐

Otros _____

9.- ¿Quien es el organismo competente de autorizar la realización de un trasplante facial ?

10.- ¿ Cuanto tiempo ha durado (o duraría) en promedio la autorización para llevar a cabo un trasplante facial ?

11.- ¿ Ha sido (o sería) necesaria la modificación de la legislación, o de la ley de trasplantes para poder realizar un trasplante facial ?

Si ☐

No ☐

12.-¿ A que nivel ha sido (o sería) necesaria la modificación de la ley para realizar el trasplante facial ?

Ley ☐

Decreto ☐

Acuerdo ☐

Otro _____

13.- ¿ Quien es el organismo responsable de evaluar los aspectos éticos en materia de trasplante facial?

14.- ¿ El trasplante facial es aún considerado una investigación biomédica, en su país existe una ley para la protección de pacientes que se someten a este tipo de intervenciones ?

Si ☐

Cual es la Ley _____

No ☐

15.- ¿ Existe en su país, algún comité nacional de protección de pacientes ?

Si ☐

Nombre del organismo _____

No ☐

16.- ¿ La autorización judicial es necesaria para poder realizar un trasplante facial ?

Si ☐

No ☐

17.- En virtud de los cambios morfológicos de los pacientes que requieren un trasplante facial, ¿ Es necesaria la actualización del documento nacional de identidad, antes del trasplante ?

Si ☐

No ☐

18.- ¿En virtud de los cambios morfológicos de los pacientes que requieren un trasplante facial, ¿ Es necesaria la actualización del documento nacional de identidad, después del trasplante ?

Si ☐

No ☐

19.- ¿ Cuantos centros hospitalarios se encuentran acreditados en la actualidad en su país para realizar un trasplante facial ?

20.- ¿ Cuando un centro es autorizado para realizar un trasplante facial, ¿ Cual es la vigencia de dicha acreditación?

Definitiva ☐

Temporal ☐

Cuanto tiempo dura _____

21.- ¿ Quien es la autoridad responsable de la vigilancia y supervisión periódica de los centros autorizados para realizar un trasplante facial ?

22.- Según la ley vigente en su país, ¿ cuantos años se recomienda o se recomendaría garantizar la trazabilidad de los órganos del donante con el fin de proteger a los receptores del trasplante facial ?

23.- ¿ Quien financiaría o ha financiado el programa de trasplante facial en su país ?

24.- ¿ Cuanto costaría o ha costado el trasplante facial por paciente ?

El primer año_____

Los años subsecuentes _____

Coste estimado por año _____

25.- ¿ En que porcentaje el estado financiaría, o ha financiado el programa de trasplante facial?

26.- En los trasplantes previos, ¿ En que porcentaje el programa ha sido financiado por algún otro organismo ?

Fundaciones Nacionales _____

Fundaciones Extranjeras _____

Inversión privada _____

Donaciones _____

27.- Actualmente existen programas de cooperación de intercambio de donantes de órganos. A futuro, considera usted viable este proceso en el trasplante facial ?

28.- Como Director del Órgano regulador de la Donación y trasplantes en su país, ¿ Cual sería para usted el futuro del trasplante facial ?

¿ Podría darnos su valiosa opinión ?

Apéndice III. Marco legal.

El presente marco se fundamenta en las disposiciones de la Ley General de Salud y principalmente las normas relacionadas en la asistencia médica y lo referente al sistema de donación y trasplante en México, con el fin de garantizar el cumplimiento de la misma, garantizando la concurrencia y colaboración del estado, las entidades federativas, y los sectores público y privado.

Estas normas garantizan la calidad e igualdad en los servicios médicos en la seguridad social pública y privada.

- Ley de asistencia Social.¹⁵³
- De la disposición de Sangre humana y componentes.¹⁵⁴
- Reglamento para la elaboración de protocolos clínicos.¹⁵⁵
- Garantizar la igualdad en la población vulnerable.¹⁵⁶
- Para el control de las infecciones.¹⁵⁷

¹⁵³ Garantizar la asistencia social a la población Mexicana. Ley de asistencia social. Diario Oficial de la Federación. (Mar 23, 2013).

¹⁵⁴ Disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. NOM-003-SSA2-1993. Diario Oficial de la Federación. (Julio 18, 1994).

¹⁵⁵ Norma que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. NOM-012-SSA3-2012. Diario Oficial de la Federación. (Enero 4, 2013).

¹⁵⁶ Asistencia social. Prestación de servicios de asistencia social a adultos y adultos mayores en situación de riesgo y vulnerabilidad. NOM-031-SSA3-2012 Diario Oficial de la Federación. (Sept 13, 2012).

¹⁵⁷ Para el control, eliminación y erradicación de las enfermedades infecciosas y las evitables por vacunación. NOM-023-SSA2-1994. Diario Oficial de la Federación. (Julio 5, 1996).

Apéndice

- Lineamientos para el correcto uso del expediente clínico en México. ¹⁵⁸
- Infraestructura en los establecimientos médicos. ¹⁵⁹
- Del equipo médico en los hospitales generales. ¹⁶⁰
- De los lineamientos en el servicio de radioterapia. ¹⁶¹
- De la prevención y control en la higiene bucal. ¹⁶²
- De las Normas en la transfusión sanguínea. ¹⁶³
- Del control epidemiológico en trasplantes. ¹⁶⁴
- Control de las infecciones intrahospitalarias. ¹⁶⁵
- Requisitos en las unidades de radiodiagnóstico. ¹⁶⁶
- Sobre la seguridad radiológica. ¹⁶⁷
- Del funcionamiento en los laboratorios clínicos. ¹⁶⁸

¹⁵⁸ Del expediente clínico. NOM-168-SSA1-1998. Diario Oficial de la Federación. (Sep 30, 1999).

¹⁵⁹ Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. NOM-178-SSA1-1998. Diario Oficial de la Federación. (Oct 29, 1999).

¹⁶⁰ Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales generales y consultorios de atención médica especializada. NOM-197-SSA1-2000. Diario Oficial de la Federación. (Oct 24, 2001).

¹⁶¹ Para la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria del servicio de radioterapia. NOM-002-SSA2-1993. Diario Oficial de la Federación. (Oct 11, 1994).

¹⁶² Para la prevención y control de enfermedades bucales. Modificación a la Norma Oficial Mexicana. NOM-013-SSA2-1994. Diario Oficial de la Federación. (En 6, 1995).

¹⁶³ Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos para transfusión con filtro sin aguja. NOM-015-SSA1-1993. Diario Oficial de la Federación. (Nov 7, 1994).

¹⁶⁴ Para la vigilancia epidemiológica. NOM-017-SSA2-1994. Diario Oficial de la Federación. (Oct 11, 1999).

¹⁶⁵ Para la vigilancia epidemiológica prevención y control de las infecciones nosocomiales. NOM-026-SSA2-1998. Diario Oficial de la Federación. (Mar 30, 2000)

¹⁶⁶ Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. NOM-156-SSA1-1996. Diario Oficial de la Federación. (Mar 30, 2000).

¹⁶⁷ Salud Ambiental. Protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con rayos X. Diario Oficial de la Federación. (Sep. 29, 1997).

- Programa Nacional de Salud en México, al año 2012.¹⁶⁹
- Programa Nacional de Salud en México, al año 2017.¹⁷⁰

¹⁶⁸ Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos. NOM-166-SSA1-1997. Diario Oficial de la Federación. (Enero 13, 2000).

¹⁶⁹ Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud. Programa Nacional de Salud 2007-2012. Secretaría de Salud. Primera Ed. 2007.

¹⁷⁰ Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud. Programa Nacional de Salud 2013-2017. Secretaría de Salud. Primera Ed. 2013.

Apéndice IV. Evaluación psiquiátrica y psicológica en el trasplante facial.

La evaluación psiquiátrica de los candidatos a trasplante tiene como objetivo identificar factores de riesgo relacionados con complicaciones pos-trasplante. Numerosos estudios han demostrado que factores psicosociales se relacionan con la adaptación a la vida pos-trasplante, seguimiento del tratamiento y morbilidad.

Es necesaria una valoración psicosocial detallada de todos los pacientes antes de ser incluido en la lista de espera de trasplante.

Las tres etapas por las que el paciente atraviesa frente a un trasplante son:

- 1- Etapa de candidato a trasplante.
- 2.- Pos-trasplante inmediato (De 0 hasta los 6 meses).
- 3.- Pos-trasplante tardío (Posterior a los 6 meses).

Asociadas a las alteraciones físicas que impone la enfermedad, características en cada una de sus fases, el sujeto tiene que adaptarse a una serie de procedimientos, diagnósticos, complicaciones que conllevan un cambio en el estilo de vida provocando alteraciones en el entorno familiar, social y ético lo que puede generar un desequilibrio psicológico.

La intervención multidisciplinar de los profesionales de salud mental junto a profesionales de la salud: médicos especialistas, enfermeros, trabajadores sociales, estará encaminada a:

- Procurar la adaptación adecuada del paciente en el proceso de trasplante.
- Evitar la aparición o atenuar la sintomatología psiquiátrica que pueda presentarse durante el mismo.

1.- Evaluación del candidato a trasplante de facial.

1.1.- La evaluación en esta etapa tiene por objetivo:

- Detectar factores predictivos psicosociales que interfieran en la eficacia del procedimiento.
- Determinar mediante la exploración psicosocial la capacidad de adaptación y adhesión al tratamiento.

Debe incluir una historia psiquiátrica completa, haciendo énfasis especial en los antecedentes psiquiátricos, el consumo de sustancias y otros factores que puedan dificultar el afrontamiento. Se evaluará la esfera de la personalidad, el apoyo socio-familiar, y el nivel de calidad de vida.

Pueden ser aplicados tests psicométricos para la evaluación del estado psiquiátrico global (MINI),¹⁷¹ para el

¹⁷¹ Vertesi A, Lever J, Molloy D, Sanderson B, Tuttle I, Pokoradi L, et al. Standardized Mini-Mental State Examination. Use and interpretation. Can Fam Physician. 2001;47: 2018-23.

estado de humor y ansiedad (HADS),¹⁷² y para el estado cognitivo (MMSE).¹⁷³

Se explorará:

- Historia de la deformidad facial.
- Comprensión y afrontamiento de la deformidad.
- Fantasías sobre el Trasplante facial: expectativas de la intervención, perspectivas de futuro, nivel de conocimientos. Actitud ambivalente. Curiosidades e interrogantes sobre el donante.
- Historia vital: relacional, educacional, lúdica, laboral y legal.
- Historia familiar: desarrollo, relaciones familiares y respuesta de la familia ante enfermedades anteriores que afectaron a alguno de sus miembros.
- Evaluación de la vulnerabilidad, valores morales, afrontamiento de la enfermedad actual y anterior.
- Actitud para el seguimiento de pautas médicas: relación médico-paciente, cumplimiento de dietas y de tratamientos previos.
- Antecedentes psiquiátricos familiares
- Antecedentes psiquiátricos personales y tratamientos anteriores.

¹⁷² Hjermstad M, Loge J, Evensen S, Kvaløy S, Fayers P, Kaasa S. The course of anxiety and depression during the first year after allogeneic or autologous stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplant.* 1999; 24:1219-2

¹⁷³ Rundel J, Hall R. Psychiatric characteristics of consecutively evaluated outpatient renal transplant candidates and comparisons with consultation-liaison inpatients. *Psychosomatics.* 1997;38:269-76.

- Trastornos psiquiátricos actuales y plan de tratamiento.
- Exploración de síntomas psicopatológicos actuales.
- Exploración cognitiva.
- Diagnóstico Psicopatológico.

Indicaciones Psicosociales

- Abstinencia de drogas (heroína, cocaína) durante al menos 2 años.
- No consumo de alcohol, cannabis, benzodiacepinas y drogas de diseño durante al menos 6 meses.
- Periodo libre de consumo de cocaína y heroína de 2 años.
- Pacientes incluidos en Programa de Mantenimiento con Metadona de forma estable por más de 2 años.
- Evaluación psiquiátrica/psicológica favorable.
- Comprender la técnica y las obligaciones que el Trasplante facial comporta.
- Estabilidad social.

Contraindicaciones Psicosociales Para Trasplante De Órgano Sólido.¹⁷⁴

Contraindicaciones absolutas:

- Abuso de sustancias activo
- Psicosis que limita significativamente el consentimiento informado o el cumplimiento terapéutico
- Rechazo del trasplante

¹⁷⁴ Strouse T, Fairbanks L, Skotzko C, Fawzy F. Fluoxetine and cyclosporine in organ transplantation. Failure to detect significant drug interactions or adverse clinical events in depressed organ recipients. *Psychosomatics*. 1996;37:23-30.

- Ideas suicidas activas
- Trastorno facticio

Contraindicaciones relativas:

- Soporte social inadecuado.
- Demencia o disfunción cerebral persistente si no están disponibles recursos psicosociales adecuados que supervisen el cumplimiento o si hay un elevado riesgo que evolucione a alteraciones neuro-psiquiátricas más graves.
- Incapacidad de colaborar con el equipo de trasplante, incluye enfermedad psiquiátrica refractaria al tratamiento o no tratable, trastorno del humor, esquizofrenia, trastorno de la conducta alimentaria y trastorno de la personalidad

Uno de los puntos más importantes de la evaluación es la capacidad del paciente para entender y cumplir las recomendaciones que le sean dadas, así como la situación pre-trasplante de cualquier patología psiquiátrica que pueda estar presente. Un antecedente de enfermedad psiquiátrica actualmente compensada no debería contraindicar el trasplante, al menos de forma absoluta. En el algoritmo de decisiones no está claro el peso del impacto de la enfermedad mental en los candidatos a trasplante. En estos pacientes debería evaluarse la capacidad para comprender y seguir el plan de tratamiento. La vinculación y adherencia al tratamiento y su capacidad de seguir los protocolos de tratamiento deberían ser los factores de decisión últimos en estos candidatos.

El otro factor importante a valorar es la adherencia al tratamiento. Una adherencia pobre es la causa directa del 21% de las complicaciones del trasplante y de un 26% de todas las muertes pos-trasplante.

Un buen indicador de no adherencia pos-trasplante es la adhesión pre-trasplante. Esta puede ser evaluada a partir de cuestiones que verifiquen la adhesión a la medicación, el cumplimiento de las visitas programadas, la falta de comunicación al médico de nuevos síntomas o efectos secundarios de la medicación, o reducción no justificada de los niveles sanguíneos de la medicación.

Si es posible debería designarse a un cuidador cuya función es acompañar al paciente al hospital, y a las visitas y supervisar el tratamiento.

Los factores psicosociales que se correlacionan con el abandono del tratamiento son:

- Nivel educacional bajo
- Deficiente apoyo social
- Estado civil soltero o divorciado
- Edad inferior a los 40 años
- Algunos rasgos de personalidad
- Trastornos depresivos o de ansiedad en el pos-trasplante
- alteraciones cognoscitivas
- Dificultades para comunicar

- Oposición
- Negación de la enfermedad

1.2.- Pacientes incluidos en lista activa.

Seguimiento en grupos de terapia que incluyan a familiares y/o pacientes trasplantados con el objetivo de: Intercambiar información para mayor comprensión de la enfermedad.

Verbalizar sentimientos y/o cogniciones erróneas o de carácter negativo relativas a la intervención y/o al donante.

Informar sobre el procedimiento, posibles secuelas y beneficios del Trasplante facial.

2.- Pos-trasplante inmediato (< De 6 Meses).

2.1.- Detectar la aparición de:

Trastornos mentales y del comportamiento de etiología multifactorial (Intervención operatoria, acción de los anestésicos, efectos secundarios de los fármacos, aislamiento interpersonal y/o sensorial, reelaboración emocional de la imagen corporal), particularmente:

- Episodios confuso – oníricos de curso agudo o subagudo.
- Síntomas depresivos.
- Otros trastornos del estado de ánimo.
- Trastornos del pensamiento y alteraciones senso-perceptivas.

2.2.- Intervenir mediante tratamiento psicofarmacológico y/o psicoterapéutico.

3.- Pos-trasplante tardío (> de 6 meses)

3.1.- Propiciar la participación activa del paciente respecto:

A la independencia hospitalaria.

A su responsabilidad en el seguimiento del tratamiento.

Al proceso de rehabilitación.

A la integración a la vida social y laboral.

3.2.- Detectar la morbilidad:

Que el impacto del proceso pueda provocar en el núcleo familiar, fundamentalmente en el cuidador primario.

Apéndice V. Consentimiento informado para el trasplante facial parcial o total.

Nombre: _____
R.F.C (DNI): _____
Militar _____
Derechohabiente _____
NH: _____
Fecha de Nacimiento: _____
Diagnóstico: _____

1.- Tipo de trasplante Propuesto:

El trasplante facial es una intervención quirúrgica bajo anestesia general. Durante la intervención, se extirpan todas las estructuras deformadas y se implantan las estructuras faciales necesarias de un donante anónimo en muerte encefálica. El trasplante puede ser total o de una porción de la misma. Asimismo, se realiza el trasplante de un colgajo centinela (tejido de piel y grasa) del donante en muerte encefálica, para realizar el control de su evolución, mediante la vigilancia clínica y las biopsias necesarias, sin tener que lesionar la cara trasplantada. Este colgajo se trasplanta en la zona de la axila o lateral del tórax.

El trasplante facial consiste en la realización de anastomosis vasculares de los principales vasos de la cara, y

anastomosis nerviosas y sutura y fijación de las estructuras anatómicas de la cara. Si en el mismo trasplante se incorpora hueso, éstos deben ser fijados con osteosíntesis. En algunos casos es necesario utilizar injertos venosos o arteriales. Si usted no es portador de una traqueostomía, ésta deberá realizarse si, según valoración del equipo de anestesiología, ésta es necesaria para garantizar una vía aérea protegida en el posoperatorio. Si esta es necesaria, la traquesotomía se cierra tras 7-10 días, realizándose de manera espontánea sin cirugía en la mayoría de los pacientes.

Existen varios tipos de trasplante facial ¹⁷⁵

- Trasplante parcial (sólo se trasplanta una parte de la cara)
- Trasplante total (se trasplanta toda la cara)

Dependiendo de las estructuras afectadas por la deformidad existen también diferentes tipos de trasplantes:

- Trasplante facial de piel y tejido subcutáneo
- Trasplante facial de piel, tejido subcutáneo y músculos
- Trasplante facial de piel, tejido subcutáneo, músculos y hueso

Su cirujano le informará del tipo de estructuras deformadas que deben extirparse y trasplantarse.

¹⁷⁵ Lengelé BG. Current concepts and future challenges in facial transplantation. Clin Plast Surg. 2009;3:507-21

El Trasplante facial es todavía un tratamiento en fase experimental de investigación clínica, con consecuencias o efectos a largo plazo todavía desconocidos. Por este motivo, la autorización se realiza de manera individual caso por caso a través del comité de ética y de los organismos competentes.

2- Consideraciones previas al trasplante.

Al paciente se le han realizado una serie de pruebas, que tras ser valoradas por varios especialistas expertos en el tema, consideran que es un candidato a trasplante facial. Ello quiere decir que, tras valorar los pros y los contras del trasplante, esta es la mejor alternativa para la reconstrucción de la cara al no poder repararse con técnicas clásicas con unas garantías estéticas y funcionales satisfactorias.

Cuando hay un aviso de donación, la elección del receptor se hace en base al orden cronológico de inclusión en lista de espera, y a otras muchas consideraciones clínicas de compatibilidad donante-receptor.

El candidato elegido para trasplante facial es ingresado por Urgencias para realizar el preoperatorio.

A partir de este momento pueden ocurrir dos circunstancias:

1.- Una vez realizadas todas las pruebas pertinentes al donante y al receptor, el donante es considerado válido, o no válido para el paciente y sí para otro receptor. En este caso, el paciente volverá a su domicilio a la espera de otro donante.

2.- El donante es válido y es considerado un donante adecuado. En este caso, el trasplante será realizado según las previsiones.

3.- La Intervención Quirúrgica

La duración media es de 15 - 20 horas. La técnica del trasplante es una técnica compleja y delicada. Consiste en la sustitución de las estructuras ausentes o deformadas por tejidos compuestos provenientes de la cara de un donante en muerte encefálica. Para poder restituir la función y la anatomía es necesario realizar micro anastomosis de vasos sanguíneos y de nervios y reposicionar y fijar todas las estructuras trasplantadas en su nueva posición.

4. Supervivencia

La supervivencia depende de diversos factores, del donante y del receptor: intervenciones previas, lesión en los vasos, complicaciones, etc. El trasplante facial es un procedimiento altamente complejo que conlleva una estancia larga en quirófano y en UCI y una transfusión de sangre importante. Todas las actuaciones son potencialmente peligrosas, por lo que existe un riesgo vital potencial en este tipo de intervenciones.

5.- Evolución posterior al trasplante facial?

Inicialmente y en el posoperatorio inmediato el paciente será ingresado en la Unidad de Cirugía Plástica (Unidad de

Cuidados Intensivos) donde seguirá controles por parte de los Especialistas de Cuidados Intensivos, Cirujanos, Infectólogos, etc. El paciente vendrá de la sala de operaciones intubado y con ventilación asistida. Las primeras horas o días pos trasplante continuará dormido y conectado al respirador. Los Médicos Intensivistas comenzarán a despertarlo cuando comprueben que está fuera de peligro inmediato. El periodo de estancia en la UCI es variable. Después pasará a la planta, donde seguirá control hasta el alta. La estancia media desde la cirugía hasta el alta es de 1 – 2 meses aunque a veces puede ser más prolongada.

El paciente una vez dado de alta hospitalaria requerirá controles periódicos en nuestras consultas externas. Son frecuentes los reingresos hospitalarios por complicaciones inmunológicas, infecciosas o derivadas del trasplante (rechazo, etc.).

El paciente recibirá drogas inmunosupresoras para el resto de su vida con objeto de evitar el rechazo del órgano, Si deja de tomar las drogas inmunosupresoras en algún momento, sufrirá un rechazo y perderá la cara trasplantada y pondrá en riesgo su vida. Existen diferentes medicamentos inmunosupresores (algunos comercializados y otros de uso exclusivamente hospitalario). Al paciente se le administrarán los medicamentos que el equipo médico considere mas adecuado.

6.- Posibles complicaciones.

Dadas las características complejas del proceso, o de surgir algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada o cancelar la misma.

Las complicaciones se clasifican en tres rubros:

Complicaciones anestésicas.

Reacciones alérgicas a los medicamentos, broncoespasmo, shock, anafilaxia, hipoxemia-hipoxia, paro cardíaco, muerte.

Complicaciones de la cirugía

Sangrado durante la intervención. Probablemente el paciente recibirá transfusiones de productos sanguíneos durante y después de la intervención. No es infrecuente la re intervención por sangrado.

Complicaciones vasculares: Derivado de todos las suturas pueden surgir complicaciones, y estas son más frecuentes a menor diámetro de las estructuras. Entre otras, las complicaciones más frecuentes son trombosis o estenosis de los vasos sanguíneos. Infección o sangrado de la herida quirúrgica.

Cicatrices patológicas, cicatrices ensanchadas o dehiscentes. Necrosis parcial o total de las estructuras trasplantadas.

Trombosis de la anastomosis, necrosis parcial o total del injerto de cara trasplantado, muerte.

Complicaciones médicas.

En rechazos severos a veces es necesario extirpar el injerto de cara para salvaguardar la vida del paciente. El paciente inicialmente requerirá de un cuidado complejo en la Unidad de Intensivos (respiración asistida, sonda nasogástrica, drenajes, vías centrales, sonda urinaria). Eso favorece las infecciones urinarias, neumonías, etc.

Infecciones derivadas de la inmunosupresión: Al tomar medicamentos que deprimen las defensas son más lábiles a desarrollar infecciones víricas o por hongos que en la población normal. Estas a veces pueden ser letales. Por ello también recibirá medicaciones para evitarlas.

Rechazo agudo. Puede presentarse en los primeros meses a pesar del tratamiento inmunosupresor. A medio-largo plazo la probabilidad de rechazo es menor, aunque puede aparecer el rechazo crónico. El rechazo es una complicación frecuente y puede llevar al fracaso del órgano necesitándose entonces su extirpación.

Efectos adversos de la medicación inmunosupresora: insuficiencia renal, diabetes, neuro-toxicidad, hipertensión arterial, dislipemias, infecciones, lesión hepática etc., que en ocasiones obligan a cambiar o modifica dosis.

Se realizarán biopsias de piel frecuentes que se irán espaciando si no existe rechazo (inicialmente 1 por semana).

Excepcionalmente se podría producir la transmisión de infecciones o reproducción de tumores erradicados en el donante o de nuevo en el receptor, en especial del tipo estirpe linfoide.

7.- Información importante al egreso hospitalario.

Para garantizar su supervivencia y evitar los efectos adversos de la medicación crónica, deberá seguir controles en Consultas Externas “de por vida”. Estos controles consistirán en análisis de sangre y visita con los Especialistas, que irán modificando las dosis y tipos de fármacos, adaptándolas a las circunstancias clínicas de cada momento.

Las modificaciones del tratamiento inmunosupresor solo deberán realizarla el equipo especialista. La no toma de la medicación o cambios no supervisados puede llevar a la pérdida del injerto y del paciente.

Paciente _____

R.F.C. _____

Registro ISSSFAM _____

Manifiesto voluntariamente que:

He sido informado/a por el equipo del programa de Alotrasplantes de tejidos compuestos; y *acepto voluntariamente* se realice el procedimiento del trasplante facial.

He comprendido las complicaciones más habituales que pueden aparecer. He podido realizar las preguntas que he estimado conveniente y me han sido respondidas de forma comprensible. Por lo que tomo la decisión de autorizar el procedimiento de trasplante.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma del Medico

Firma paciente/representante

Dr. _____
Cédula N°. _____

Sr/Sra. _____
Grado parentesco _____

Testigo 1

Testigo 2

Sr/Sra. _____
Grado Parentesco _____

Sr/Sra. _____
Grado parentesco _____

Las muestras biológicas o los datos clínicos que se obtengan durante el proceso podrán ser conservadas y utilizadas en estudios de docencia preservando el anonimato y en trabajos autorizados por el Comité de Ética, y/o el comité de investigación clínica del hospital. Marque con una X.

SI

NO

Apéndice VI. Protocolo anestésico. ¹⁷⁶

El trasplante facial en pacientes adultos con deformidades faciales severa es un tratamiento nuevo todavía considerado en fase de experimentación clínica. No obstante, el acto anestésico y quirúrgico no dista mucho de las intervenciones que se realizan en el quirófano de cirugía reconstructiva, o de las intervenciones realizadas en trasplantes de órganos sólidos.

El estudio preoperatorio, manejo anestésico y control peroperatorio de estos pacientes, requiere unos conocimientos adecuados y de unos medios apropiados, asociados a una disciplina de equipo, para disminuir la severidad y complicaciones del procedimiento quirúrgico.

El protocolo anestésico es imprescindible para una actuación correcta, encaminada al mejor resultado posible.

A. Estudio preoperatorio

Consensuado por los Servicios que forman parte de la Unidad de Trasplantes, permite la evaluación del candidato.

1. Historia clínica del paciente
2. Causa de la deformidad facial
3. Patología asociada
4. Exploraciones preoperatorias:

¹⁷⁶ Spiro M, Eilers H. Intraoperative care of the transplant patient. *Anesthesiol Clin.* 2013;31:705-21

Valoración cardíaca:

- * Electrocardiograma
- * Radiografía de tórax

Valoración vías venosas centrales

Valoración pulmonar:

- *Examen físico
- *Radiografía de tórax

Valoración renal: mediante el estudio analítico de:

- *Creatinina
- *Urea
- *Osmolaridad y sodio en sangre y orina
- *Determinación en sangre de potasio, cloro, calcio, fósforo y magnesio

Valoración de la función hepática:

- *ALT, AST
- *GGT
- *Lactato deshidrogenasa
- *Bilirrubina total y bilirrubina directa
- *Fosfatasa Alcalina
- *Proteínas i albúmina

Valoración hematológica:

- *Hematocrito, Hemoglobina
- *Plaquetas
- *Tiempo de protrombina

*Tiempo de tromboplastina parcial

*Fibrinógeno

*Estudio especial de hemostasia si patología previa

-Serología para virus:

virus Hepatitis B, y C, Virus de la Inmunodeficiencia humana, herpes zoster y simple, Citomegalovirus y Virus de Epstein-Barr

B. Manejo anestésico¹⁴⁰

Ordenes preoperatorias de urgencia al llegar el candidato al hospital:

- 1.-Analítica: Hemograma, coagulación, bioquímica
- 2.-Radiografía de tórax
- 3.-Electrocardiograma.
- 4.-Solicitud de sangre (10 unidades de Concentrados eritrocitarios y 10 unidades de Plasma Fresco)

Preparación anestésica:

Respirador que permita adaptar modelo de ventilación por presión y/o volumen

Vaporizador de desflorano

Capnógrafo y pulsioxímetro

Electrocardiograma

Monitor PICCO

Monitor de Índice bioespectral para control de profundidad anestésica

Bombas de perfusión continua:

Cápsulas para monitorización directa de presión arterial
presiones cardiacas

Ecógrafo con módulo especial para detectar vías venosas

Calentador de suero

Set de infusión rápida para sangre

Sonda uretral

Sonda nasogástrica

Sonda de temperatura central

C. Fármacos a preparar:

1.- Inducción anestésica:

Midazolam: 5 mg en jeringa de 5 cc (1cc=1mg)

Propofol: 200 mg en jeringa de 20 cc

Atropina: 1 mg en jeringa de 2 cc

Atracurio: 50 mg (5ml) en jeringa de 10 c

Succinil colina: 100 mg (2ml) en jeringa de 2 cc marcada

Fentanilo: 150µg (2ml) en jeringa de 5 cc

2.-Atracurio: 50 ml en jeringa de 50 cc para perfusión continua

-Fentanilo: 50 ml en jeringa de 50 cc para perfusión continua

3.-Batea de emergencia:

Atropina: 1 mg en jeringa de 2 cc

Cloruro cálcico: 1 g en jeringa de 10 cc

Adrenalina: 1 mg en 9 cc de SF en jeringa de 10 cc

Lidocaína: 100 mg en jeringa de 2 cc

Bicarbonato cálcico : 20 mEq en jeringa de 10 cc

Furosemida: 40 mg en jeringa de 5 cc

4.-Drogas vaso activas:

Noradrenalina: 10 mg en SF de 100 cc

Dopamina: 200 mg en SF de 100 cc

Dobutamina: 200 mg en SF de 100 cc

5.-Profilaxis antibiótica: según protocolo de trasplante

6.-Inmunosupresores: según protocolo de trasplante

D. Monitorización intra-operatoria

Para la inducción anestésica:

Electrocardiograma

Presión arterial no invasiva

Pulsioximetría

Para mantenimiento anestésico:

Electrocardiograma, pulsioximetría

Capnografía

Presión arterial directa, Presión arterial pulmonar,
presión capilar pulmonar presión venosa
central

Índice bioespectral

Diuresis

Temperatura corporal

E. Manejo anestésico

- Pre-medicación con midazolam
- Inducción con secuencia rápida (evitando aspiración bronquial aspiración bronquial)
- Mantenimiento anestésico con desflurano, fentanilo y atracurio o cisatracurio

F. Fluidoterapia peroperatoria

- Suero fisiológico y Ringer Lactato

G. Reposición de sangre y hemoderivados

- Según resultado de laboratorio

H. Controles intra-operatorios

De forma rutinaria cada hora, antes y después de la re-perfusión del implante

1. Control bioquímico: Sodio, potasio, cloro, calcio iónico, magnesio, ácido láctico y equilibrio ácido-base, glucosa, urea, creatinina, proteínas y albúmina.
2. Hematimetría: Hematocrito, Hemoglobina,
3. Estudio de la coagulación: Tiempo de protrombina, INR, Tiempo parcial de tromboplastina, Fibrinógeno y plaquetas
4. Hemodinámica: Presión Arterial Media, Presión Arterial Pulmonar, PCP, CC, IC, FC
5. EtCO₂, FiO₂, SpO₂
6. Diuresis
7. Temperatura corporal

I. Balance: entradas y salidas

Antes del inicio de la isquemia del colgajo y/o coincidiendo con un sangrado copioso y antes de finalizar la cirugía:

- Pérdidas insensibles y de campo quirúrgico
- Diuresis
- Pérdidas hemáticas

J. Traslado del paciente

A la Unidad de Unidad de Cuidados Intensivos

Apéndice VII. Órdenes preoperatorias.

Análisis de urgencias	Hematimetría, coagulación, bioquímica, función hepática, proteínas totales, Calcio urgentes
Avisar infectólogo de guardia	
Serologías Citomegalovirus y Virus de Epstein Barr.	Si serología negativa previa
Tipaje y cruzar sangre	10 unidades de concentrado de hematíes y 10 plasma y 3 concentrados de plaquetas
Panel de Anticuerpos Reactivos (PRA)	No necesario si se realizó 3 meses antes del trasplante.
Tipaje tisular	Todos los pacientes
Antibióticos	Piperacilina / Tazobactam 4 g / 3 h I.V. Ambisome 1 mg/kg IV / 24 h
Radiografía	de tórax
Cultivos	Sangre, orina, faringe, traqueostoma
Consulta anestesia	
Timoglobulina	2 mg/kg tan pronto llegue el paciente al hospital con premedicación 30 minutos antes con: Metilprednisolona 1 g IV Difenhidramina 50 mg IV acetaminofen 650 mg oral
Si PRA > 50%	Gamaglobulina 2 g/kg IV

Apéndice VIII. Órdenes post-operatorias.

1. Cirugía: Trasplante facial
2. Constantes vitales según Unidad de Cuidados intensivos
3. Balance hídrico horario
4. Cuidados y control de traqueostomía
5. Cuidados según protocolo de la vía central
6. Dieta enteral según absoluta
7. Sonda Nasogástrica a gravedad
8. Foley a gravedad con medición de diuresis horaria
9. Drenajes a aspiración. Medir cada 2 horas
10. Radiografía de tórax a la llegada a Unidad de Cuidados intensivos
11. Doppler manual de anastomosis vasculares cada hora durante las primeras 24 horas y cada 2 horas durante los 6 días siguientes.
12. Análisis a la llegada a Unidad de Cuidados Intensivos:
 - Gases con lactato y calcio iónico.
 - Hemograma completo, plaquetas, tiempos de coagulación, Bilirrubina, Transaminasa glutámico oxalacética, Transaminasa glutámico pirúvica, gamma glutamil transpeptidasa, Calcio/Magnesio/ Fósforo, Proteínas totales, urea/creatinina
 - Análisis diario : Hemograma completo, plaquetas, tiempos de coagulación, Bilirrubina, Transaminasa glutámico oxalacética, Transaminasa glutámico pirúvica, gamma glutamil transpeptidasa, Calcio/Magnesio/

Fósforo, Proteínas totales, urea/creatinina, nivel de Tacrolimus

- Pruebas cruzadas el primer día
- Fluidoterapia según protocolo de U. Cuidados Intensivos
- Piperacilina / Tazobactam 4 g / 8 h I.V.
 - 3 – 5 días
 - En caso de conocer los resultados del frotis del donante y del receptor se adecuará este tratamiento.
- Anfotericina B, 1 mg/kg I.V.
- Trimetroprima con sulfametoxazol ½ vial /24 horas hasta inicio ingesta oral, después Trimetroprima con sulfametoxazol (80 mg TMP) = 1 comp oral (3 veces por semana)
- Ganciclovir 5 mg/kg cada 12hr, hasta inicio ingesta oral (si R-/D+)
- Tacrolimus 15ng/kg/24 horas en infusión endovenosa continua
- Timoglobulina 2mg/kg I.V a pasar en 12horas.
Premedicar 30 minutos antes con:
Metilprednisolona 2 mg/kg
Difenhidramina 1mg/kg
acetaminofen 10mg /kg oral.
- Ácido micofenólico, 1 gramo cada 12 horas vía oral
- Prednisona 2mg/kg/día
- Nistatina 5 cc enjuagues. (No administrar nada por boca 20 minutos después de la Nistatina).
- Omeprazol, 40 mg /24 h

Apéndice

- Enoxaparina 20 mg Subcutánea, cuando recuento plaquetario > 100.000
- Destrostix cada 6 h
- Insulina según escala de niveles de glucosa (sliding) ¹⁷⁷
- Si existe la presencia de rechazo (confirmado por anatomía patológica): Bolo metilprednisolona 1 gramo seguido por

Metilprednisolona 50 mg/Kg/día = _____ mg IV Q
6 h por 4 dosis

40 mg/kg/día = _____ mg IV Q
6 h por 4 dosis

30mg/kg/día = _____ mg IV Q
6 h por 4 dosis

20 mg/kg/día IV = _____ mg IV
Q 6 h por 4 dosis

20 mg/kg/día IV = _____ mg IV
Q 12 h hasta nueva orden

¹⁷⁷ Herzog E, Aziz E, Croitor S, Frankenberger O, Gurunathan R, Albu J, Meztis N. Pathway for the management of hyperglycemia in critical care units. Crit Pathw Cardiol. 2006;5:114-20.

Apéndice IX. Tratamiento de inducción. ¹⁷⁸

Medicamento	Dosis
Metilprednisolona	1 gramo I.V. en bolo 30 minutos antes de la revascularización. En los días 1-14, se administrará a una dosis de 2 mg/kg/día En las semanas siguientes las dosis se irán ajustando para llegar a una dosis de 10 mg/día
Globulina anti timocitos	Durante 4 días I.V. a dosis de 1.5-2 mg/Kg/día (inicio preoperatorio)
Tacrolimus	10-15 ng/dl como nivel objetivo, dividido en 2 dosis. Se iniciará la administración preoperatoriamente
Ácido micofenólico	A una dosis inicial de 1 gramo dos veces al día (2 gramos al día). Inicio preoperatorio. Se ajustará a la cifra plasmática de leucocitos y se suspenderá al año

¹⁷⁸ Tullius S, Bueno E, Marty F, Pomahac B. Four facial recipients on steroid-free immunosuppression. Transplantation 2012;94:343.

Es importante mencionar que el tratamiento de inducción empleado es muy similar al que se utiliza en el trasplante de órganos sólidos, y cada equipo ha basado sus modificaciones, en base a su experiencia.

Inclusive dos equipos han implementado la trasfusión de progenitores hematopoyéticos del donante con el fin de inducir la tolerancia e inducir el quimerismo alogénico estable.¹⁷⁹

¹⁷⁹ Siemionow M, Ozturk C. Face Transplantation: Outcomes, Concerns, Controversies, and Future Directions. J Craniofac Surg. 2012;23: 254-259.

Apéndice X. Tratamiento de mantenimiento.

Medicamento	Dosis
Tacrolimus	Los niveles de mantenimiento serán de 10-15 ng/ml durante los meses 1-6 5-10 ng/ml tras el sexto mes
Ácido micofenólico	Los niveles de se ajustarán basándose en el recuento de leucocitos
Metilprednisolona	Los niveles se irán disminuyendo hasta llegar a la dosis de 10 mg/día
Tacrolimus tópico al 0.1% ¹⁸⁰	Se administrará 2 veces al día por 2 meses comenzando a los 10 días del trasplante

¹⁸⁰ Gharb B, Rampazzo A, Hakki S, Madajka M, Cwykiel J, Stratton J, et al. Effectiveness of Topical Immunosuppressants in Prevention and Treatment of Rejection in Face Allotransplantation. Transplantation. 2013;95:1197-1203.

Apéndice XI. Biopsias de piel y mucosa. ¹⁸¹

El desarrollo de un infiltrado celular en la piel y/o en la mucosa, deposición de inmunoglobulinas o complemento, edema, necrosis celular, hiperplasia de la íntima y fibrosis son los signos que se deben monitorizar para diagnosticar oportunamente el rechazo.

Actualmente, la biopsia del tejido trasplantado es el único modo de diagnosticar el rechazo, y las decisiones de cambio del tratamiento inmunológico deben basarse en los resultados de las mismas.

No obstante, el uso indiscriminado de biopsias puede comprometer el resultado cosmético general final del tejido trasplantado, por lo que se ha diseñado el siguiente protocolo de seguimiento, que se ha adaptado del primer trasplantado, aunque esto siempre dependerá del estado clínico de cada paciente:

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Biopsias los días 0, 7, 14, 21, 282. Biopsia a los días 45, 60, 75, 90.3. Biopsia mensual durante el primer año |
|--|

¹⁸¹ Kanitakis J, Badet J, Petruzzo P, Beziat J, Morelon E, Lefrançois N, et al. Clinicopathologic Monitoring of the Skin and Oral Mucosa of the First Human Face Allograft: Report on the First Eight Months. Transplantation 2006;82:1610–1615

Apéndice XII. Clasificación de los datos histológicos de rechazo. ¹⁸²

Grado	Datos
0 No evidencia de rechazo agudo	Histología similar a la normal, o discreto infiltrado inflamatorio.
I Leve	Infiltrado linfocitario leve en zonas perivasculares altas de la dermis y ocasionalmente en la dermis media. La epidermis no está nunca afectada. Clínicamente máculas asintomáticas cutáneas.
II Moderado	Inflamación moderada-a-severa perivascular con o sin participación leve epidérmica y/o anexal (limitado con spongiosis y exocitosis)
III Severo	Caracterizado por cambios epidérmicos y dérmicos, con inflamación densa contiene un número variable de queratinocitos apoptóticos, disquertosis y queratolisis.
4 Necrotizante	Rechazo agudo necrótico, necrosis franca de la epidermis y otras estructuras de la piel, hasta la hipodermis.

¹⁸² Cendales L, Kanitakis J, Schneeberger S, Burns C, Ruiz P, Landin L, et al. The Banff 2007 working classification of skin-containing composite tissue allograft pathology. Am J Transplant. 2008;8:1396-1400.

Apéndice XIII. Control de las infecciones.

Los hechos diferenciales de este tipo de trasplante con el resto de los trasplantes son que inicialmente requieren más inmunosupresión, es un injerto no estéril, aunque no es muy linfóide. Existe muy poca experiencia en este tipo de trasplante por lo que se ha decidido aplicar lo aprendido en los otros tipos de trasplantes de órgano sólido.

Referente a las infecciones bacterianas se realizará una profilaxis de la infección quirúrgica previa a la implantación del injerto, es por ello que se plantea la profilaxis con Piperacilina-tazobactam.

La incidencia de Citomegalovirus y Virus de Epstein-Barr se considera similar a la de un trasplante de bajo riesgo como el de riñón. La prevención de la infección por Citomegalovirus y Virus de Epstein-Barr y *P. jirovecii* será la que se realiza de forma habitual en otro tipo de trasplantes. A continuación se deja la guía de referencia del consenso europeo de trasplantes en el control de las infecciones.¹⁸³

¹⁸³ Grossi P, Nanni A, Fehily D, Blumberg E, Kuehnert M, Fishman J. Et al. Infections and Organ Transplantation: New Challenges for Prevention and Treatment—A Colloquium. Transplantation 2012;93:s4-39.

Apéndice XIV. Nutrición.

Los pacientes trasplantados de tejidos compuestos (cara, manos), son pacientes con un estado de salud previo al trasplante normal y un estado nutricional normal. Muchos pacientes se nutren a través de una vía oral normal, aunque también existe un subgrupo que requiere suplementación enteral vía gastrostomía por los defectos funcionales severos en el área facial. No obstante, en todos ellos el estado nutricional es normal.

Después de la cirugía, los pacientes se mantendrán en dieta absoluta, a excepción de las medicaciones orales, durante 24 horas.

Una vez finalizadas las primeras 24 horas, se iniciará nutrición enteral vía naso yeyunal o gastrostomía durante 10 días. Tras el décimo día, y si no hay contraindicación médica se progresará a dieta líquida, blanda y después normal. La nutrición enteral se suspenderá una vez el paciente sea capaz de mantener vía oral sus requerimientos calóricos.

La nutrición enteral se realizará siguiendo el protocolo de la Unidad de Cuidados Intensivos.

Protocolo de Nutrición de los Pacientes Trasplantados.¹⁸⁴

Principios generales

- Todos los pacientes trasplantados deben ser nutridos tan pronto como sea posible en el posoperatorio
- La nutrición parenteral debe ser usada sólo en circunstancias muy especiales cuando la vía enteral fracasa
- Las calorías deben ser administradas de acuerdo a la fórmula
- El aporte proteico debe ser reducido en pacientes con fallo renal
- Una vez que se ha perdido peso es muy difícil recuperarlo, la prevención de la desnutrición es la mejor arma terapéutica
- Se debe anotar en cada paciente la nutrición recibida en la hoja de nutrición
- La nutrición enteral con sonda debe iniciarse de manera temprana en pacientes sin capacidad de mantener sus requerimientos
- Aportar líquidos orales en forma de leche y zumos
- Ofrecer suplementos calóricos y proteicos a todos los pacientes
- No administrar opiáceos durante las comidas y usar antieméticos si son necesarios
- La nutrición enteral una vez iniciada por indicación médica, debe ser continuada hasta que las heridas estén

¹⁸⁴ Weimann A, Ebener Ch, Holland-Cunz S, Jauch K, Hausser L, Kemen m et al. Surgery and transplantation – Guidelines on Parenteral Nutrition. Ger Med Sci. 2009;7:1-15.

curadas en >90% y el paciente sea capaz de mantener sus necesidades proteicas vía oral

Control nutricional:

A. Control nutricional inicial:

Determinar el antecedente nutricional del paciente (condiciones crónicas, aumento o pérdida reciente de peso, condiciones físicas, preferencias alimenticias) y determinar:

- Peso y altura
- Recuento linfocitario
- Leucocitos totales
- Hemoglobina y hematocrito
- Volumen corpuscular medio
- Albúmina, pre-albúmina, magnesio, fosfato, calcio iónico, cobre, zinc, proto-porfirina/hemo, Vit D, Ac fólico
- Nitrógeno 24 h.
- Calorimetría indirecta

B. Control nutricional semanal:

1. Pesar todos los pacientes tres veces por semana, excepto aquellos pacientes que se encuentren en la unidad de críticos (diariamente)
2. Calorimetría indirecta dos veces por semana para actualizar los requerimientos nutricionales.

3. Analítica de sangre (analítica programada con perfil de nutrición enteral), que incluya pruebas funcionales hepáticas, calcio, fosfato, magnesio, zinc, vitamina D, proteínas y proteinograma, recuento linfocitario y subpoblaciones dos veces por semana.

Determinación de las necesidades calóricas

1. El mejor modo de determinación del requerimiento energético es por Calorimetría Indirecta. Si no es posible, usar las siguientes fórmulas:

Adultos:

25 kcal/Kg. Peso + factor de estrés (determinados por nutricionista de la Unidad de Cuidados Intensivos)

Tipos De Aporte Nutricional

Dieta con suplementos calóricos-proteicos (en pacientes trasplantados sólo tras nutrición enteral completada)

1. Administrar dieta hipercalórica-hiperprotéica
2. Administrar 3 suplementos calóricos (200 Kcal) al día vía oral
3. Determinar a nivel individual la necesidad de medidas extras
4. Se debe individualizar en pacientes con potasio elevado

Dieta enteral: ¹⁸⁵

1. Colocar sonda nasogástrica (la sonda naso duodenal sólo es necesaria en pacientes ventilados o con íleo gástrico)
2. Si se usa sonda naso duodenal o naso yeyunal, debe ser combinada con sonda nasogástrica (10% de la nutrición se administra vía nasogástrica para mantener trofismo de mucosa gástrica y equilibrio de acidez)
3. Administrar nutrición enteral con alto contenido en carbohidratos y proteínas, y bajo contenido en lípidos (en casos con insuficiencia respiratoria con retención de CO₂, cambiar a dieta hiperlipídica para disminuir la producción de CO₂)
4. Iniciar nutrición enteral tras 24 horas del ingreso (en pacientes trasplantados)
5. Una vez calculado el volumen total, iniciar nutrición y progresar hasta llegar al 100% de volumen según protocolo de infusión
6. El protocolo de volumen de infusión se realizará del siguiente modo :

A. Pacientes adultos :

Se seguirá el Esquema según el grupo de trabajo en nutrición de Alemania que comprende los siguientes valores basados en una nutrición enteral a corto plazo.

I. Primeras 8 horas : 25 ml/hora

¹⁸⁵ Stein J, Boehles HJ, Blumenstein I, Goeters C, Schulz R; Amino acids - Guidelines on Parenteral Nutrition .Working group for developing the guidelines for parenteral nutrition of The German Association for Nutritional Medicine. Ger Med Sci. 2009;7:1-8.

- II. Siguiendo 16 horas: 50 ml/hora
- III. Continuar con incrementos de 25 ml/hora cada 8 horas hasta llegar a volumen total prescrito
- IV. Evaluar la presencia de residuos gástricos cada 2 horas.
- V. Si el volumen es mayor que el volumen horario, suspender Nutrición Enteral, revisar la posición de la sonda, investigar causa y reiniciar.
- VI. Si la sonda se encontraba en mala posición, recolocar y seguir con el mismo volumen de infusión. Si existe otra causa, reiniciar pero con un volumen inferior
- VII. No aumentar volumen según protocolo, si el paciente presenta signos de choque o acidosis

Ayuno preoperatorio:

1. *Pacientes con sonda naso duodenal o naso yeyunal:* No es necesario parar la nutrición enteral. El paciente puede asimismo continuar con su nutrición durante la intervención quirúrgica. Aspirar todo el contenido gástrico antes de la inducción anestésica.
2. *Pacientes con sonda nasogástrica:* Detener la nutrición enteral 2 horas antes de la intervención. Aspirar todo el contenido gástrico antes de la inducción anestésica.

Conversión de la nutrición enteral a nutrición oral:

1. Convertir la nutrición enteral a nutrición oral tras 10 días de nutrición enteral en pacientes trasplantados.

2. Protocolo de conversión:

- a. Pesar al paciente
- b. Aportar sólo Nutrición Enteral por la noche durante 3 días con dieta Hiperprotéica – Hipercalórica durante el día
- c. Pesar al paciente diariamente.
- d. Si el paciente ha perdido peso reiniciar Nutrición Enteral total durante 3 días y reiniciar protocolo
- e. Si el paciente mantiene peso, detener Nutrición Enteral y pasar a dieta oral total durante 3 días.
- f. Pesar al paciente
- g. Si el paciente ha perdido peso, volver a Nutrición Enteral por la noche durante 3 días y reiniciar protocolo con nueva prueba de 3 días de dieta oral total.
- h. Si el paciente mantiene peso, suspender Nutrición Enteral definitivamente y continuar con dieta Hiperprotéica-Hipercalórica.

Manejo de la diarrea:

1. La diarrea e intolerancia a la Nutrición Enteral puede ser signo de sepsis. Investigar posibles causas.
2. La mayoría de las veces la diarrea es provocada por los excipientes de nuevos medicamentos instaurados. Investigar y variar nuevas terapéuticas.

Apéndice

3. Revisar pauta antibiótica y revisar si son necesarios
4. Añadir yogurt a la dieta si se administran antibióticos
5. Investigar *Cl. difficile* en heces en diarrea importante-severa
6. Investigar carga osmótica de diarrea. Si se identifica estado hiperosmolar, aumentar líquidos a la nutrición
7. Administrar opiáceos en diarrea por hipermotilidad
8. En casos en que fallan todas las medidas, cambiar tipo de dieta enteral a dieta con fibras.

Apéndice XV. Control de complicaciones post-operatorias.

Las complicaciones más frecuentes las podemos agrupar en:

- a.) Quirúrgicas
- b.) No quirúrgicas

a.) Complicaciones Quirúrgicas

Las complicaciones quirúrgicas no difieren en gran medida de aquellas que pueden suceder en cualquier tipo de cirugía reparadora con técnicas microquirúrgicas convencionales.

Este tipo de complicaciones pueden ser manejadas con solvencia por el equipo de cirugía plástica reconstructiva (reparadora) del Hospital.

Entre las complicaciones quirúrgicas del trasplante facial cabe destacar:

- Trombosis arterial y/o venosa de los pedículos vasculares del injerto
- Dehiscencia de sutura
- Necrosis parcial (cutánea o cutánea/grasa)
- Sangrado
- Pérdida del órgano trasplantado por trombosis irrecuperable (ver protocolo más abajo)

La actuación en cada una de estas complicaciones no difiere de aquellas acciones que se deben tomar cuando estas complicaciones ocurren en técnicas de reconstrucción facial microquirúrgicas. Entre ellas cabe reseñar la revisión de micro-anastomosis y nueva micro-sutura, revisión de cicatrices, injertos y/ colgajos cutáneos, hemostasia, etc.

b.) Complicaciones no-quirúrgicas

Entre las complicaciones no quirúrgicas del trasplante facial cabe destacar:

1. Lesión de preservación:

Es el primer hallazgo histológico de cualquier trasplante de órgano sólido. En el trasplante facial es un problema menor o prácticamente inexistente por las características propias de los tejidos trasplantados (poca actividad metabólica y gran capacidad de supervivencia).

En particular, hay que reseñar que los reimplantes de mano o digitales y los colgajos de microcirugía reparadora toleran largas horas de isquemia sin alteración anatómo-fisiológica evidente.

2. Rechazo:

Es la complicación más frecuente en el trasplante facial. Curiosamente, a pesar de ser un órgano poco linfoide es muy

inmunogénico con una incidencia de rechazo agudo muy elevado con dos e incluso tres episodios de rechazo por paciente.

A. Diagnóstico: Se realiza por inspección clínica y por confirmación histopatológica.

Los signos y síntomas más frecuentes de rechazo son edema, eritema, erupción macular (rechazo leve), erupción maculo-papulosa (rechazo moderado), placas induradas con o sin ulceraciones y necrosis (rechazo severo).

La confirmación se debe realizar con biopsia cutánea, siguiendo los criterios del BANFF Working Group.¹⁸⁶

B. Tratamiento

Los episodios de rechazo se tratarán con bolos de prednisona y aumento de dosis de la misma y del resto de tratamiento:

- a) Aumentar la dosis de Tacrolimus si nivel sanguíneo < 15 ng/dl, simultáneamente,
- b) Metilprednisolona, 1 g/día/I.V. en bolo x 3 días
- c) Plantearse corticoides tópicos, FK tópico
- d) Rechazo severo: se añade al bolo Metilprednisolona 5 mg/Kg en 4 dosis en pauta descendente en 5 días
- e) Rechazo córtico-resistente o severo: se añade al bolo

¹⁸⁶ M. Mengel M, Sisa B, Haasc M, Colvind R, Halloran P, Racusene L. Et al. Banff 2011 Meeting Report: New Concepts in Antibody-Mediated Rejection. Am J Transplant. 2012;12:563–570.

- f) Muromonab-CD3 5 mg / día / I.V. durante 7 días o timoglobulina 2 mg / kg / día durante 3 días
- g) Si Rechazos agudos repetidos plantearse fotoforesis extracorpórea

3. Infección:

La incidencia de infección es desconocida dada la escasa experiencia en este tipo de pacientes.

De todas formas hay que hacer una serie de consideraciones; en cuanto a las infecciones bacterianas, probablemente habrá que estar al tanto a las infecciones relacionadas con el injerto y las propias a la estancia en UCI en el posoperatorio, básicamente, sepsis por catéter, neumonía e infección de orina. La más problemática sería la infección del injerto en la que tendremos que aplicar el conocimiento de la infección de partes blandas, con posible osteomielitis pero atendiendo una posible disminución de todos los mecanismos de la inflamación por la importante inmunosupresión del paciente.

En cuanto a las incidencia de las infecciones oportunistas, fundamentalmente Citomegalovirus y Virus de Epstein-Barr, es similar a los trasplantes de órgano sólido de bajo riesgo (riñón) con una inmunosupresión muy elevada.

4. Enfermedad de injerto contra huésped (EICH).

La EICH ocurre por la activación y ataque de linfocitos donantes inmuno-competentes contra los tejidos del receptor. Entre los órganos diana destacan células de la piel, intestino e hígado. Los tejidos compuestos blandos son pobres en las poblaciones linfocitarias de donantes, por lo que su incidencia es muy baja en este tipo de trasplante.

5. Pérdida del órgano trasplantado

La pérdida del órgano trasplantado puede ser el resultado de una complicación quirúrgica irreversible (trombosis de los pedículos vasculares no revascularizable), el resultado de un proceso de rechazo irreversible en estadio final (grado 4 histopatológico) o producirse por disminuir o alterar el protocolo de inmunosupresión ante complicaciones vitales en el paciente.

La extirpación de un aloinjerto rechazado o fracasado debe siempre realizarse tras haber conseguido consentimiento informado.

En el caso de ser necesaria la extirpación del tejido trasplantado, el paciente volverá a estar en el inicio de su deformidad. En estos casos, se aplicarán e indicarán las técnicas de Cirugía Plástica convencional adecuada para reconstruir al paciente con estas técnicas, con el objetivo de que el paciente no se encuentre nunca en una situación peor a la del inicio del proceso de trasplante.

X. ABREVIATURAS

Abreviatura

a.C.	antes de Cristo
Afssaps	Agencia francesa de seguridad sanitaria de los productos de la salud
ASPS	Sociedad Americana de Cirugía Plástica
ASRT	Asociación americana de trasplantología reconstructiva
ATC	Alotrasplante de tejidos compuestos
BTA	Banco de tejidos de la Armada
cc	centímetros cúbicos
CCNE	Comité Consultivo Nacional de Ética
CEETRAS	Centros Estatales de Trasplante de las entidades federativas
CENATRA	Centro Nacional de Trasplantes
CH	Coordinador Hospitalario
<i>Cl. difficile</i>	<i>Clostridium difficile</i>
CMV	Citomegalovirus
CNRC	Comité Nacional de Investigación Clínica
COETRAS	Consejos Estatales de Trasplante de las Entidades Federativas

Abreviaturas

COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección de Riesgo Sanitario
CPP	Comités de Protección de Personas
CTA	Composite Tissue Allotransplantation
DVNR	Donantes Vivos No Relacionados
DVR	Donantes Vivos Relacionados
EBV	Virus de Epstein Barr
EICH	Enfermedad de injerto contra huésped
EtCO₂	Fracción Expirada de Bióxido de carbono
EV	Endovascular
FiO₂	Fracción Inspirada de Oxígeno
FK	Tacrolimus
FTWPR	Facial Transplantation Working Party Report
HADS	Test psicométrico para el Estado de Humor y Ansiedad
HIV	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
HLA	Antígeno Leucocitario Humano
HOSGENAES	Hospital General Naval de Alta Especialidad
IC	Índice cardíaco
IG	Inmunoglobulina
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social

Abreviaturas

IMSS-O	Programa IMSS-Oportunidades
ININ	Instituto de Investigaciones Nucleares
IRODAT	International Registry Organ Donation and Transplantation
ISSFAM	Instituto de Seguridad Social para la Fuerzas Armadas Mexicanas
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
IV	Intravenosa
L. 1110 - 5	Ley 1110- 5 (Código francés salud)
LGS	Ley General de Salud
M.E.	Muerte encefálica
MINI	Evaluación del estado psiquiátrico global
MMSE	Test psicométrico para el estado cognitivo
NE	Nutrición Enteral
NOM	Norma Oficial Mexicana
ONDT	Organización Nacional de Donación y Trasplante
ONT	Organización Nacional de Trasplante (España)

Abreviaturas

p.m.p.	partes por millón de personas
PCP	Presión Capilar Pulmonar
PEMEX	Petróleos Mexicanos
PHRC	Programa Hospitalario de Investigación Clínica
PIB	Producto Interno Bruto
PRA	Panel de Anticuerpos Reactivos
RED-CIDT	Red del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante
REDMO	Red Española de Donantes de Médula Ósea
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina – Armada de México
SESA	Servicios Estatales de Salud
SIE	Sistema de Información Económica
SIRNT	Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes
SpO2	Saturación de Oxígeno
SPS	Seguro Popular de Salud
SSA	Secretaría de Salud

Abreviaturas

TAC	Tomografía Axial Computarizada
TPH	Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos
UCI	Unidad de Cuidados intensivos
VCA	Alotrasplante compuesto vascularizado
WBMD	World Bone Marrow Donation

Abreviaturas
